

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 618**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2010** E 15195295 (9)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.02.2017** EP 3023075

54 Título: **Expansor tisular**

30 Prioridad:

18.12.2009 US 288197 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.07.2017

73 Titular/es:

AIRXPANDERS, INC. (50.0%)
1047 Elwell Court
Palo Alto, CA 94303, US y
SHALON VENTURES, INC. (50.0%)

72 Inventor/es:

JONES, CHRISTOPHER S.;
JACOBS, DANIEL;
PAYNE, MARK F.;
MINTZ, DAVID S.;
PURDY, CRAIG A.;
HAN, RYAN S. y
SHALON, TADMOR

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 624 618 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Expansor tisular

Antecedentes

5 Un déficit de tejido normal en un sujeto puede ser el resultado de, por ejemplo, quemaduras, cirugía de resección tumoral (por ejemplo, mastectomía), o deformidades congénitas. A menudo, el tejido en déficit es piel y/o tejido conectivo subyacente. El tejido en déficit también puede ser un conducto intra-corporal (por ejemplo, uretras o tracto G.I.).

10 Un método para corregir el déficit de piel es estimular la creación de nueva piel. El implante de un dispositivo que expanda y estire la piel existente causa una respuesta de crecimiento en que se crea nueva piel. Aunque el mecanismo fisiológico exacto de esta respuesta no está completamente comprendido, se ha informado de éxito clínico durante muchos años.

15 El concepto formal de la expansión quirúrgica de tejido se presentó por primera vez por Neumann en 1957, en que un globo de caucho, fijado a un tubo percutáneo, se implantó para posibilitar la expansión intermitente con el fin de reconstruir una oreja parcialmente amputada. El concepto de expansión tisular se refinó adicionalmente y popularizó para la reconstrucción de mama por Radovan y Argenta en la década de 1980. A pesar las muchas ventajas de la técnica, en particular la disección quirúrgica mínima adicional y el tiempo de inactividad del paciente, el proceso ambulatorio sigue siendo prolongado y oneroso, implicando a menudo meses de visitas semanales a consulta y malestar resultante de las presiones relativamente altas asociadas con la expansión periódica por el llenado con solución salina. La mayoría de los expansores tisulares disponibles en el mercado funcionan como globo implantable con una válvula separada o insertada que permite el llenado periódico. Normalmente, un médico realiza el procedimiento de llenado. Los eventos de llenado son relativamente infrecuentes (por ejemplo, semanalmente), y por lo tanto normalmente se aplica una presión de expansión significativa en cada visita al doctor para conseguir un efecto máximo de cada visita. Como resultado de esta presión de expansión durante una visita a la clínica, sucede un estiramiento tisular relativamente repentino. Esto puede causar que los sujetos sufran malestar y/o isquemia tisular. La presión de expansión relativamente grande también puede afectar de forma adversa las estructuras subyacentes, tal como causar concavidades en hueso subyacente. Además, la alta presión puede crear cápsulas restrictivas alrededor del implante y/o causar fallo tisular. Algunas alternativas previamente disponibles usaban una aguja percutánea para el inflado o llenado, creando una fuente potencial de infección.

30 Se introdujo expansión gradual continua y se cree que supera muchos de los inconvenientes asociados con las inyecciones periódicas de solución salina. Por ejemplo, se ha informado de expansores osmóticos por Austad en 1979, Berge en 1999, y Olbrisch en 2003 (véanse las patentes de Estados Unidos n.º 5.005.591 y 5.496.368). Está disponible una versión comercial en Osmed Corp. en un intervalo limitado de tamaños. Estos dispositivos usan un impulsor osmótico polimérico para expandir un implante de silicona absorbiendo fluido intersticial ("ISF"). Un problema potencial de dichos dispositivos es la ausencia de control o ajustabilidad después del implante con respecto a las variables de expansión tales como presión, volumen, inicio de la expansión y final de la expansión una vez han quedado listos. La patente de Estados Unidos n.º 6.668.836 de Greenberg et al. describe un método para la expansión pulsátil de tejido usando una bomba hidráulica externa. La bomba hidráulica externa es voluminosa e inconveniente para los pacientes. La adhesión percutánea reduce la movilidad del paciente y puede ser una fuente de contaminación. La patente de Estados Unidos n.º 4.955.905 de Reed muestra un monitor externo para presión de un dispositivo de expansión tisular implantado llenado de fluido. Las patentes de Estados Unidos n.º 5.092.348 y 5.525.275 de Dubrul e Iverson, respectivamente, muestran dispositivos implantables con superficies con textura. Algunos otros dispositivos usan fuerzas mecánicas o electromecánicas para evitar tener que usar fluidos para la expansión tisular.

45 Widgerow ensayó un dispositivo de expansión continua usando una bomba externa conectada a través de conductos al expansor implantado que permitía un control completo del paciente. Esto proporcionó rápidos transcurros de tiempo y satisfacción del paciente. Sin embargo, los conductos conectores confieren tanto engorrosas instalaciones para el paciente así como el temor de que una conexión prolongada entre el entorno externo y el dispositivo implantado pueda conducir a contaminación. Como el espacio expandido finalmente recibe un implante permanente, cualquier nivel de contaminación se considera inaceptable.

50 Pese a la aparición y aceptación de las modalidades de tratamiento de conservación de mama para cáncer de mama, la mastectomía sigue siendo el tratamiento de elección para cáncer de mama en varios entornos clínicos. Estos incluyen situaciones en que existe incapacidad de conseguir márgenes limpios sin deformación inaceptable del tejido mamario restante, múltiples tumores primarios, irradiación previa de la pared torácica, embarazo, o enfermedades vasculares de colágeno severas (por ejemplo, lupus). La mastectomía también está indicada para mujeres en alto riesgo debido a la presencia de BRCA1 o BRCA2 o enfermedad contralateral. Muchas de estas mujeres son candidatas para reconstrucción mamaria y optan por cirugía reconstructiva en el momento de mastectomía o de un modo retardado después de la curación. De acuerdo con las estadísticas de la American Society of Plastic Surgery, 57.102 pacientes de Estados Unidos experimentaron reconstrucción mamaria en 2007.

La reconstrucción prostética de la mama, como un procedimiento estatificado con expansores tisulares seguido por implantes, es un método fiable para la reconstrucción mamaria que ofrece resultados estéticos y psicológicos favorables añadiendo al mismo tiempo solamente intervención quirúrgica adicional mínima. Hoy en día, el proceso habitualmente implica la colocación de un dispositivo expansor tisular bajo el músculo pectoral mayor y la piel restante de la mama ausente. El dispositivo después se infla gradualmente durante varias semanas o meses mediante inyecciones periódicas de solución salina, causando el estiramiento y expansión de la piel de recubrimiento y la cobertura muscular. Cuando se consigue una cobertura adecuada, el dispositivo de expansión normalmente se retira, y se coloca un implante permanente de mama en el espacio expandido.

Una ventaja clínica significativa se conseguiría si los expansores tisulares, tales como expansores tisulares de mama, pudieran proporcionar todos y cada uno de los siguientes: la eliminación de problemas técnicos asociados con dispositivos previos permitiendo al mismo tiempo mayor comodidad del paciente, control, velocidad, facilidad de uso general, expansión continua o casi continua, control completo del cirujano-paciente, y la erradicación de comunicación percutánea con el entorno externo que puede conducir a infección.

Sumario

La invención se define en la reivindicación independiente 1 adjunta. Se describen realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes. Un aspecto de la descripción es un sistema de expansión tisular, que incluye un dispositivo implantable adaptado para implantarse dentro de un paciente, donde el dispositivo implantable tiene una parte anterior, una parte posterior, una parte inferior, y una parte superior, y donde el dispositivo implantable comprende un componente de comunicación fijado en las partes superior y anterior, y un dispositivo externo adaptado para disponerse externo al paciente para comunicación inalámbrica con el componente de comunicación para controlar la expansión del dispositivo implantable.

En algunas modificaciones, el dispositivo implantable incluye una capa interna que define una cámara expandible, donde las capas internas comprenden una forma preformada que define las partes anterior, posterior, inferior, y superior, y donde el componente de comunicación está fijado a las partes superior y anterior de la capa interna. La capa interna puede comprender un material inelástico. La capa interna puede tener una configuración de mama general preformada que define las partes anterior, posterior, inferior, y superior, y donde el componente de comunicación está fijado a las partes anterior y superior de la configuración de mama general. La configuración de mama general puede tener un polo inferior y un polo superior, donde el polo superior está dispuesto en la parte superior, donde el polo inferior tiene un grosor mayor que un grosor del polo superior, y donde el componente de comunicación está fijado dentro del polo superior.

En algunas modificaciones, el sistema comprende adicionalmente un depósito de fluido dentro de una cámara interna del dispositivo implantable, donde el componente de comunicación y el depósito de fluido están en comunicación, y donde el dispositivo externo está adaptado para comunicar de forma inalámbrica con el componente de comunicación para liberar de forma controlable fluido desde el depósito de fluido al interior de la cámara interna. El componente de comunicación puede incluir una antena.

Se describe también un método ejemplar de expansión de tejido. El método incluye un dispositivo implantable implantado en un paciente, comprendiendo el dispositivo implantable una cámara expandible, un depósito de fluido, y un componente de comunicación, posicionando un controlador remoto próximo a la región corporal en la que está implantado el dispositivo implantable, y accionándose el controlador remoto para expandir un polo inferior de la cámara expandible para tener una proyección mayor que un polo superior de la cámara expandible. En algunas realizaciones, la expansión del polo inferior expande el tejido adyacente al polo inferior, y la expansión del polo superior expande el tejido adyacente al polo superior, y en las que la expansión del polo inferior para tener una mayor proyección que el polo superior comprende expandir el tejido adyacente al polo inferior a una extensión mayor que el tejido adyacente al polo superior. En algunas realizaciones, la cámara expandible tiene una configuración preformada en la que el polo inferior tiene una proyección que es mayor que una proyección del polo superior, y en las que el accionamiento del controlador remoto expande la cámara expandible hacia la configuración preformada. En algunas realizaciones, el accionamiento del controlador remoto expande la cámara expandible hacia una configuración de mama general. En algunas realizaciones, el dispositivo implantable comprende partes anterior, posterior, superior e inferior, y en las que la colocación del controlador remoto próximo a la región corporal en la que está implantado el dispositivo implantable comprende colocar el controlador remoto adyacente a las partes superior y anterior.

Un aspecto del dispositivo es un implante de mama que incluye un dispositivo implantable auto-contenido adaptado para implantarse dentro del tejido mamario de un paciente, donde el dispositivo implantable tiene una parte sustancialmente inelástica que tiene una configuración de mama general.

En algunas modificaciones, la parte sustancialmente inelástica comprende al menos las partes curvadas de la configuración general de mama. La parte sustancialmente inelástica puede comprender adicionalmente una parte posterior generalmente plana de la configuración de mama. Las partes anterior y posterior pueden ser dos componentes diferentes fijados juntos. En algunas modificaciones, la parte sustancialmente inelástica define al menos parcialmente una cámara interna en que está contenido un fluido. En algunas modificaciones, el fluido es

solución salina, y en algunas realizaciones el fluido es un gas. En algunas realizaciones, el implante comprende adicionalmente un depósito de gas dispuesto completamente dentro de la cámara interna. En algunas modificaciones, el implante comprende adicionalmente un componente de comunicación dispuesto completamente dentro de la cámara interna adaptado para comunicar de forma inalámbrica con un dispositivo externo al paciente.

5 En algunas modificaciones, el dispositivo externo está adaptado para accionarse para controlar la liberación de gas desde el depósito de gas en el interior de la cámara interna para expandir la cámara interna. En algunas modificaciones, la configuración de mama general incluye una parte inferior y una parte superior, y donde la parte inferior tiene una dimensión de proyección máxima que es mayor que una dimensión de proyección máxima de la parte superior.

10 Un aspecto de la descripción es un sistema de expansión tisular que incluye un dispositivo implantable que comprende un compartimento expandible y una fuente de gas, donde la fuente de gas está fijada dentro del compartimento expandible pero no está fijada de forma rígida respecto al compartimento expandible para permitir el movimiento relativo entre la fuente de gas y el compartimento expandible después de que el componente implantable se posicione dentro de un paciente, y un dispositivo externo adaptado para controlar la liberación de gas desde la fuente de gas en el interior del compartimento expandible desde una localización externa al paciente. En algunas realizaciones, el dispositivo implantable comprende un elemento de retención de la fuente de gas, al menos una parte del cual está fijada de forma inamovible al compartimento expandible, y donde la fuente de gas está fijada al componente expandible usando el elemento de retención de la fuente de gas. El elemento de retención de la fuente de gas puede ser una capa de película, al menos una parte de la cual está fijada de forma inamovible al compartimento expandible, y donde la fuente de gas está fijada dentro de la capa de película. Al menos una parte del elemento de retención de la fuente de gas puede fijarse a una parte posterior del compartimento expandible. El elemento de retención de la fuente de gas y la fuente de gas pueden formar un diseño de hamaca.

15
20

Un aspecto de la presente descripción es un sistema de expansión tisular que incluye un dispositivo implantable que comprende una fuente de fluido y una cámara expandible, un controlador externo adaptado para comunicar de forma inalámbrica con el dispositivo implantable para controlar la liberación de fluido desde la fuente de fluido al interior de la cámara expandible para expandir la cámara expandible, y un componente de procesamiento adaptado para comparar el número de veces que se ha liberado fluido desde la fuente de fluido en un periodo dado de tiempo con un número máximo de veces que se permite que se libere fluido desde la fuente de fluido dentro del periodo dado de tiempo. En algunas modificaciones, el componente de procesamiento está dispuesto dentro del controlador externo.

25
30 El componente de procesamiento puede estar adicionalmente adaptado para evitar la liberación de fluido desde la fuente de fluido si el número de veces que se ha liberado fluido desde la fuente de fluido dentro del periodo dado de tiempo es mayor que o igual al número máximo de veces que se permite que el fluido se libere desde la fuente de fluido dentro del periodo dado de tiempo. El componente de procesamiento puede estar adaptado para evitar que la fuente de fluido libere fluido más de 3 veces en un periodo de aproximadamente 24 horas. El componente de procesamiento puede estar adaptado para evitar que la fuente de fluido libere fluido más de una vez cada aproximadamente 3 horas.

35

En algunas modificaciones, el controlador externo está adaptado para comunicar con el dispositivo implantable tras el accionamiento del controlador externo para controlar la liberación de fluido desde la fuente de fluido, y donde el componente de procesamiento está adaptado para comparar el número de veces que el controlador externo se ha accionado dentro de un periodo dado de tiempo con un número máximo de veces que el controlador externo puede accionarse dentro del periodo dado de tiempo. La fuente de fluido puede ser una fuente de gas comprimido.

40

Un aspecto de la presente descripción es un sistema de expansión tisular, que incluye un dispositivo implantable que comprende una fuente de gas y una cámara expandible, un controlador externo adaptado para comunicar de forma inalámbrica con el dispositivo implantable para controlar la liberación de fluido desde la fuente de fluido al interior de la cámara expandible para expandir la cámara expandible, y un componente de procesamiento adaptado para comparar el volumen de fluido que se ha liberado desde la fuente de fluido en un periodo dado de tiempo con un volumen máximo de fluido que se permite liberar desde la fuente de fluido en el periodo dado de tiempo.

45

En algunas modificaciones, el componente de procesamiento está dispuesto dentro del controlador externo. El componente de procesamiento puede estar adicionalmente adaptado para evitar la liberación de fluido desde la fuente de fluido si el volumen de fluido que se ha liberado desde la fuente de fluido dentro del periodo dado de tiempo es mayor que o igual al volumen máximo de fluido que se permite liberarse desde la fuente de fluido dentro del periodo dado de tiempo. El componente de procesamiento puede estar adaptado para evitar que la fuente de fluido libere más de aproximadamente 30 ml de fluido en aproximadamente 24 horas. En algunas realizaciones, la fuente de fluido es una fuente de gas comprimido.

50

Un aspecto de la presente descripción es un sistema de expansión tisular que incluye un dispositivo implantable que comprende una fuente de fluido y una cámara expandible, un controlador externo adaptado para comunicar de forma inalámbrica con el dispositivo implantable en respuesta a accionamiento del controlador externo para controlar la liberación de fluido desde la fuente de fluido al interior de la cámara expandible para expandir la cámara expandible, y un componente de procesamiento adaptado para evitar que se libere más de un volumen máximo de fluido desde la fuente de fluido tras un único accionamiento del controlador externo. En algunas modificaciones, el componente de procesamiento está dispuesto dentro del controlador externo. El componente de procesamiento puede estar

55
60

adaptado para evitar que se libera más de aproximadamente 10 ml de fluido tras un único accionamiento del controlador externo. El sistema puede incluir un componente de memoria que registre un evento si se libera más del volumen máximo de fluido desde la fuente de fluido tras un único accionamiento del controlador externo.

5 Un aspecto de la presente descripción es un sistema de expansión tisular, que incluye un dispositivo implantable que comprende una fuente de fluido y una cámara expandible, un controlador externo adaptado para comunicar de forma inalámbrica con el dispositivo implantable para controlar la liberación de fluido desde la fuente de fluido al interior de la cámara expandible para expandir la cámara expandible, y un componente de procesamiento adaptado para comparar el volumen total de fluido liberado desde la fuente de fluido al interior de la cámara expandible con un volumen de llenado máximo para el dispositivo implantable. En algunas modificaciones, la fuente de fluido es una
10 fuente de gas. El componente de procesamiento puede estar dispuesto dentro del controlador externo. El componente de procesamiento puede estar adicionalmente adaptado para evitar la liberación de fluido desde la fuente de fluido si el volumen total de fluido que se ha liberado desde la fuente de fluido es mayor que o igual al volumen de llenado máximo para el dispositivo implantable. El ensamblaje de procesamiento puede estar adaptado para evitar la liberación de fluido desde la fuente de fluido si se ha liberado un total de aproximadamente 350 ml a
15 aproximadamente 1040 ml de fluido desde la fuente de fluido.

Un aspecto de la presente descripción es un sistema de expansión tisular que incluye un dispositivo implantable que comprende una fuente de fluido y una cámara expandible, un controlador externo adaptado para comunicar de forma inalámbrica con el dispositivo implantable para controlar la liberación de fluido desde la fuente de fluido al interior de la cámara expandible para expandir la cámara expandible, y un componente de procesamiento adaptado para
20 comparar un volumen total de fluido liberado desde la fuente de fluido al interior de la cámara expandible con un volumen de llenado máximo para el componente implantable, donde el componente de procesamiento está adaptado para ajustar de forma automática el volumen total de fluido liberado desde la fuente de gas al interior de la cámara expandible para justificar un volumen de fluido que ha filtrado desde la cámara expandible.

En algunas modificaciones, la fuente de fluido es un depósito de dióxido de carbono (CO₂) comprimido, y el
25 componente de procesamiento está adaptado para ajustar de forma automática el volumen total de dióxido de carbono liberado desde el depósito de dióxido de carbono al interior de la cámara expandible para justificar un volumen de dióxido de carbono que ha filtrado desde la cámara expandible. El componente de procesamiento puede estar adaptado para causar de forma automática la liberación de fluido desde la fuente de fluido para compensar el volumen de fluido que ha filtrado desde la cámara expansora.

30 Un aspecto de la presente descripción es un sistema de expansión tisular que incluye un dispositivo implantable que comprende una fuente de gas, una cámara expandible, y una válvula de alivio de presión adaptada para liberar gas desde la cámara expandible, y un controlador externo adaptado para comunicar con el dispositivo implantable para controlar la liberación de gas desde la fuente de gas al interior de la cámara expandible para expandir la cámara expandible. En algunas modificaciones, el controlador externo comprende un accionador que está adaptado para
35 abrir la válvula de alivio tras el accionamiento del mismo para liberar gas desde la cámara expandible. El controlador externo puede comprender un segundo accionador que está adaptado para accionarse para el control de la liberación de gas desde la fuente de gas. El dispositivo implantable puede comprender un detector de presión adaptado para detectar cuando la presión dentro de la cámara expandible excede una presión máxima permisible, y donde la válvula de alivio de presión está adaptada para abrirse automáticamente para liberar un volumen de gas desde la cámara expandible. El controlador externo puede comprender un detector de presión adaptado para
40 detectar cuando la presión dentro del componente expandible excede una presión máxima permisible. La válvula de alivio de presión puede comprender un primer componente magnético, y donde el sistema comprende adicionalmente un accionador de válvula de alivio que comprende un segundo componente magnético, donde el segundo componente magnético está adaptado para interactuar con el primer componente magnético para abrir la
45 válvula de alivio y liberar gas desde la cámara expandible.

Un aspecto de la presente descripción es un sistema de expansión tisular que incluye un dispositivo implantable que comprende una fuente de fluido, una cámara expandible, y un acceso intrínseco, donde la fuente de fluido está en comunicación fluida con la cámara expandible, y un controlador externo adaptado para comunicar de forma inalámbrica con el dispositivo implantable para controlar la liberación de fluido desde la fuente de fluido al interior de
50 la cámara expandible para expandir la cámara expandible, donde el acceso intrínseco está adaptado para permitir la inserción de un dispositivo extractor a través del mismo para retirar fluido de la cámara expandible. En algunas modificaciones, el dispositivo extractor es una aguja, y el acceso intrínseco está adaptado para resellarse después de insertar la aguja a través del mismo para retirar fluido de la cámara expandible. El acceso intrínseco puede estar adaptado para permitir que el dispositivo implantable vuelva a llenarse con un segundo fluido, tal como solución salina, después de liberarse el fluido de la cámara expandible. El controlador externo puede estar adaptado para
55 comunicar de forma inalámbrica con el dispositivo implantable para controlar la liberación de fluido desde la fuente de fluido después de la retirada del fluido de la cámara expandible. El dispositivo implantable puede comprender adicionalmente un componente de comunicación, y donde el acceso de llenado intrínseco está dispuesto adyacente al componente de comunicación. El dispositivo implantable puede comprender una carcasa externa y una bolsa interna, donde el acceso intrínseco está formado en la carcasa externa. El dispositivo implantable puede comprender una carcasa externa y una bolsa interna, donde el acceso intrínseco está dispuesto dentro de la bolsa interna.
60

5 Un aspecto de la presente descripción es un método para eliminar el fluido desde un implante, que incluye eliminar un gas desde un implante auto-contenido posicionado dentro del tejido mamario, en el que la eliminación del fluido comprende el avance de una aguja a través de un acceso intrínseco dentro del implante auto-contenido y eliminar fluido a través de la aguja, y después de que se haya realizado una radioterapia en el paciente, volver a llenar el implante auto-contenido con un segundo fluido. El segundo fluido puede ser una solución salina. El rellenado del implante auto-contenido con un segundo fluido puede comprender la colocación de una aguja a través del acceso intrínseco y el avance del segundo fluido a través de la aguja y en el interior del implante.

Breve descripción de los dibujos

10 La Figura 1 muestra un sistema de expansión tisular ejemplar que incluye un dispositivo implantable y un controlador remoto.

Las Figuras 2 y 3 ilustran una parte de un dispositivo implantable ejemplar en que la fuente de fluido no está fijada de forma rígida al compartimento expandible.

La Figura 4 ilustra una vista ampliada de una parte de un dispositivo implantable ejemplar.

15 La Figura 5 ilustra una carcasa externa ejemplar en que parte de la carcasa tiene un grosor mayor que otras partes de la carcasa.

La Figura 5A ilustra un dispositivo implantable ejemplar con un compartimento expandible con forma de mama general.

La Figura 6 ilustra un impulsor ejemplar.

Las Figuras 7A-7E muestran características de un orificio de válvula ejemplar.

20 La Figura 8 ilustra la fuerza remanente frente a la compensación del núcleo del solenoide.

La Figura 9 ilustra una tensión solenoide ejemplar medida en el tiempo, que indica el tiempo de abertura de la válvula.

Las Figuras 10A-C ilustran una almohadilla de potenciación magnética ejemplar incorporada en un resorte de válvula.

25 La Figura 11 ilustra una realización alternativa de una almohadilla de potenciación magnética.

La Figura 12 muestra un controlador remoto ejemplar con una llave maestra posicionada en el mismo.

Las Figuras 13 y 14 muestran una consulta rápida del médico ejemplar y una consulta rápida del paciente para usar sistemas de expansión ejemplares.

Las Figuras 15A-15H ilustran conceptos de válvula de alivio ejemplares.

30 Las Figuras 16 y 17 muestran una realización ejemplar de una válvula de alivio de presión que puede incorporarse en un sistema de expansión tisular.

Las Figuras 18A-C ilustran un mecanismo ejemplar para liberar un fluido desde una o más regiones de un expansor tisular y para el llenado de una región del expansor tisular con un fluido.

La Figura 19 ilustra un mecanismo ejemplar para retirar fluido desde una región de un expansor tisular.

35 La Figura 20 ilustra un mecanismo ejemplar para retirar fluido desde una región de un expansor tisular.

Las Figuras 21A-24B ilustran realizaciones ejemplares de un implante con un acceso de aguja intrínseco.

Las figuras 25A-D ilustran un método ejemplar para esterilizar un expansor tisular.

Descripción detallada

40 La descripción de este documento se refiere a expansores tisulares y métodos para usar expansores tisulares. En algunas realizaciones los expansores tisulares se usan para expandir tejido mamario, pero los expansores tisulares pueden usarse para expandir tejido en otras áreas del cuerpo. En algunas realizaciones, un sistema de expansión tisular incluye un ensamblaje implantable, o implante, y un controlador remoto, que está adaptado para permanecer externo al paciente y puede accionarse por el paciente para controlar de forma inalámbrica la expansión de la parte implantable. La expansión de la parte implantable causa la expansión de tejido en la región del cuerpo en que está
45 posicionada la parte implantable.

La Figura 1 ilustra una realización ejemplar de un sistema de expansión tisular. El sistema de expansión tisular 10

incluye una parte implantable 20 (también mencionada en este documento como "implante") y un controlador remoto 30. En esta realización, la parte implantable tiene una forma o configuración de mama general y está adaptada para la reconstrucción de mama después, por ejemplo, de mastectomía. La parte implantable 20 incluye una carcasa externa 22 y una bolsa interna, que comprende una parte anterior 23 y una parte posterior 21. Una parte de la carcasa externa y la parte anterior de la bolsa interna se muestran retiradas para ilustrar componentes adicionales del implante. La bolsa interna define una cámara, o compartimento, interior expandible. El implante 20 también incluye un depósito de fluido y válvula 24 (cuando están combinados se mencionan comúnmente en este documento como "impulsor"), así como un componente de comunicación 25. El impulsor y el componente de comunicación están posicionados completamente dentro de la bolsa interna y fijados a la misma, directa o indirectamente. En la Figura 1, el impulsor 24 está fijado al armazón 26, que está fijado a la parte posterior 21 de la bolsa interna.

El sistema de expansión tisular 10 también incluye un controlador remoto 30, que está generalmente adaptado para comunicar de forma inalámbrica con y proporcionar energía a la parte implantable mediante el dispositivo de comunicación 25 para controlar la liberación de fluido desde el depósito de fluido al interior de la cámara interna expandible. El controlador remoto incluye una cubierta 31, accionador 32, y una salida 33. El accionador 32 se muestra como un botón accionable, mientras que la salida 33 se muestra como una pluralidad de indicadores visuales (por ejemplo, LED). El accionador en el control remoto puede ser cualquier otro accionador adecuado (por ejemplo, una perilla, un micrófono adaptado para recibir la voz de un usuario como entrada, etc.). La salida puede proporcionar cualquiera de varios tipos diferentes de salida para comunicar información, tal como, por ejemplo, visuales, auditivas, táctiles, etc.

Las Figuras 2-3 ilustran vistas expandidas de una parte de una realización alternativa de una parte implantable. La Figura 3 ilustra en mayor detalle la alineación de los componentes del ensamblaje. La Figura 2 ilustra en líneas generales la parte posterior de la bolsa interna y el modo en que el impulsor está fijado a la misma. La parte de implante 40 ilustra un diseño general de "hamaca" que permite al impulsor fijarse al implante pero donde no está fijado de forma rígida a la cámara expandible. Este diseño proporciona un mayor grado de movimiento entre el impulsor y la bolsa interna. La realización en la Figura 2 también reduce la "altura", o proyección del impulsor en la dirección anterior. La parte del implante mostrada incluye una banda de película 41, una hamaca 43, un impulsor 46, una película de barrera de panel posterior 47, un panel posterior 52, un material laminado 48, un anillo de barrera 49, y un parche externo 50. En una realización simplemente ejemplar, los componentes están hechos de los siguientes materiales: la banda de película 41 es una película de polietileno; la hamaca 43, que incluye la película 44, es una película de polietileno, la película de barrera de panel posterior 47 es una película de cloruro de polietileno/polivinilideno ("PVDC"); el material laminado 48 es un material de silicona con textura; el anillo de barrera 49 es una película de polietileno/PVDC; y el parche externo 50 es un material de silicona.

En un ensamblaje ejemplar del implante mostrado, los extremos 42 de la banda de película 41 están encastrados en caliente a la película de barrera de panel posterior 47 en las áreas de sellado 53 (mostradas en la Figura 3). El área de sellado 45 de la película 44 está encastrada en caliente a la película de barrera de panel posterior 47 en el área de sellado 54. El encastrado térmico fija la hamaca 43 a la película de barrera de panel posterior 47. El extremo 45 de la hamaca 43 está posicionado elevado para permitir que el impulsor 46 "cuelgue" dentro de la hamaca 43. El anillo de barrera 49 está encastrado en caliente al panel posterior 52 en las ocho (8) áreas de sellado 51 (solamente se muestra una en la Figura 3), que fija el material laminado de silicio 48 entre el anillo de barrera 49 y el panel posterior 52. El parche externo 50 está fijado al material laminado 48 usando adhesivo de silicona. Una vez ensamblada, la parte del implante 40 puede después fijarse al resto del implante (por ejemplo, la parte anterior de la bolsa interna y la carcasa externa).

En la realización mostrada en las Figuras 2 y 3, la altura, o proyección, del impulsor está reducida. Como el impulsor no está fijado de forma rígida al compartimento expandible interior, tiene más flexibilidad dentro el implante. La posición del impulsor puede ajustarse ligeramente respecto a partes de la anatomía para aliviar el malestar causado por el impulsor. Por ejemplo, el impulsor puede pivotar, o balancear, si está localizado en la parte superior de un hueso de costilla, reduciendo de ese modo el malestar al paciente. Ésta disposición permite al impulsor fijarse a la cámara expandible sin fijarse de forma rígida a la misma. Aunque este diseño no proporciona movimiento del impulsor dentro del implante, la banda de película 41 actúa evitando que el impulsor se mueva alrededor demasiado debido al movimiento del paciente (por ejemplo, saltos, conducción por terreno ondulado, etc.).

La Figura 4 ilustra una realización alternativa de una parte implantable (impulsor y antena del implante no mostrados). La bolsa interna incluye una parte anterior generalmente con forma de mama 65, que tiene un sellamiento de perímetro 66 con un recorte serpenteante que crea una pluralidad de dedos 67. La bolsa interna también incluye una parte posterior 72, que también tiene un recorte serpenteante alrededor de un sellamiento de perímetro para crear una pluralidad de dedos 71. En un método ejemplar de fabricación, la película del disco de llamada 74 se encastra en caliente a la parte posterior 72 a través del disco de llamada 73. La hamaca 69 y la banda 68 se encastran en caliente a la superficie interior de la parte posterior 72 como en la realización de las Figuras 2 y 3. El perímetro de la parte interior 65 se encastra en caliente al perímetro de la parte posterior 72, formando la cámara expandible interior. La bolsa interna, una vez ensamblada, se coloca después dentro de la carcasa externa 61, que comprende la parte anterior 62 y la parte posterior 63. La parte anterior 62 y la parte posterior 63 pueden estar integradas, o pueden ser componentes separados fijados juntos. El identificador 75, que puede incluir información que identifica el implante, se fija al disco de llamada 73 después de colocar la bolsa interna dentro de la

carcasa 61. El implante también incluye opcionalmente al menos una lengüeta de sutura 64, que puede usarse para ayudar a fijar el implante al tejido dentro del sujeto. Pueden usarse suturas para fijar las lengüetas de sutura al tejido dentro del paciente, fijando de ese modo el implante dentro del paciente. Las lengüetas de sutura 64 pueden fijarse al implante después del ensamblaje con adhesivo, tal como adhesivo de silicio.

5 En algunas realizaciones, el perímetro formado cuando los perímetros de la parte anterior 65 y la parte posterior 72 se encastran en caliente juntos puede llegar a ser rígido y puede causar malestar cuando se implanta. La realización de la Figura 4 incluye recortes serpenteantes en los perímetros tanto de la parte anterior 65 como de la parte posterior 72, que crean los dedos descritos anteriormente, para reducir la cantidad de rigidez en esta región. En algunas realizaciones, todos los dedos están encastrados en caliente juntos, aunque en algunas realizaciones se encastran en caliente menos de todos los dedos. En algunas realizaciones, al menos uno de los dedos está cortado o recortado para reducir la rigidez de la región de dedos.

10 En una o más realizaciones ejemplares, los componentes de la parte implantable pueden estar hechos de los siguientes materiales: la carcasa externa comprende caucho de silicona; las lengüetas de sutura comprenden caucho de silicona con refuerzo de poliéster (Dacron); la bolsa interna es una película de barrera; la hamaca y la banda son película de polietileno o de barrera; y el disco de llamada y la película de disco de llamada son caucho de silicona.

15 La Figura 5 ilustra una carcasa externa alternativa donde una parte de la carcasa es más gruesa que otras partes de la carcasa. La carcasa 76, en que tiene que colocarse una bolsa interna (véase la Figura 4), es más gruesa en las regiones 77 que en las regiones 78. Las regiones más gruesas 77 incluyen el soporte posterior de la carcasa y las regiones adyacentes al soporte posterior. Las regiones engrosadas proporcionan protección para el paciente de los dedos (véase la Figura 4), que pueden ser ligeramente rígidos y causar malestar cuando se implanta el implante. La carcasa puede adaptarse para que sea más gruesa en regiones adicionales también si hay cualquier otro componente asociado con la bolsa interna que pueda proporcionar malestar al paciente.

20 En las realizaciones en que el fluido es CO₂, la bolsa interna proporciona una barrera al CO₂ después de haberse liberado desde el depósito de gas.

25 En algunas realizaciones, la bolsa o cámara interior es no elástica y está preformada en una forma anatómica, tal como, por ejemplo, sin limitación, una mama. La cámara interior se expandirá hasta la forma anatómica cuando se libera el fluido desde el depósito en la cámara interna. Esto responde diferente a un globo elastomérico lleno de fluido, que no tiene una forma preformada a la cual expandirse el globo cuando se llena con un líquido. Cuando la bolsa interna tiene una forma preformada de una mama, la forma expandida enfatiza la expansión del polo inferior donde la generación de tejido es particularmente deseada durante la reconstrucción mamaria de modo que la piel asuma la forma de una mama. Las Figuras 1 y 4 son realizaciones ejemplares en que una parte sustancialmente inelástica del implante tiene una configuración o forma de mama. En particular, en estas realizaciones la cámara interior es el componente inelástico que tiene la forma general de mama.

30 En algunas realizaciones, la bolsa interna comprende múltiples capas de material que están emparedadas juntas para formar la bolsa interna. Materiales ejemplares que pueden utilizarse en la bolsa interna pueden encontrarse en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2006/0069403, presentada el 21 de septiembre de 2005, que se incorpora aquí como referencia. En algunas realizaciones, la bolsa interna casi tiene el grosor de un trozo de papel, y aunque tiene la capacidad de estirarse una cantidad relativamente pequeña, no tiene propiedades tipo película elástica. Para formar la bolsa interna en la forma anatómica deseada, cualquier capa que componga la bolsa interna se posiciona adyacente a otra con la estratificación deseada, se calienta, se aplica a un molde que tiene la forma deseada, y después se deja enfriar en el molde. El molde después se retira. En la realización de la Figura 4, por ejemplo, cualquier capa que componga la parte anterior 85 puede formarse en un molde como se ha descrito anteriormente.

35 Usando una capa interior no elástica también se evita que el implante se expanda en formas indeseadas ya que la bolsa interna tenderá a expandirse a su forma preformada. Esto es diferente, por ejemplo, a un globo elastomérico con forma de perrito caliente, que si estruja en el centro, se convertirá en un globo con forma de hueso para perro. Formando la bolsa interna con la forma de una mama, por ejemplo, se evita que el implante se expanda de forma lateral (debajo del brazo) o de forma superior (hacia la clavícula). La forma del tejido a expandir puede por lo tanto controlarse formando la bolsa interna en una forma particular.

40 En algunas realizaciones, la fuente de fluido es una fuente de gas, y en algunas realizaciones el gas es, por ejemplo, sin limitación, CO₂. En algunas realizaciones, el depósito de gas tiene un volumen interno de aproximadamente 1 cc a aproximadamente 50 cc, y en algunas realizaciones es de aproximadamente 2 cc a aproximadamente 10 cc. En una realización ejemplar, una fuente de gas comprimido tiene un volumen interno total de aproximadamente 5 ml. Opcionalmente puede conseguirse una expansión tisular grande proporcionando aproximadamente 2,5 gramos de CO₂ en un recipiente de volumen interno de 5 ml. Esto proporciona aproximadamente 1200 ml de CO₂ a 106,84 kPa (15,5 PSI) (5,51 kPa (0,8 PSI) por encima de la atmosférica al nivel del mar). La cantidad exacta puede variar, pero en algunas realizaciones puede usarse una proporción constante. Por ejemplo, por cada 1 ml de recipiente de volumen interno llenado con 0,5 gramos de gas CO₂, hay aproximadamente 240 ml de volumen final (a 5,51 kPa (0,8

PSI)). El depósito puede encajarse en un cartucho sin fugas.

La carcasa externa generalmente proporciona una superficie de contacto tisular para el dispositivo implantable. En algunas realizaciones, la carcasa externa está compuesta por silicona, pero puede fabricarse de cualquier otro material adecuado. Puede ser suave, pero en algunas realizaciones la carcasa externa tiene textura para ayudar a estabilizar el implante dentro del paciente. Cuando la carcasa externa es una carcasa externa de silicona, la carcasa externa de silicona proporciona poca resistencia a la penetración del CO₂.

La parte implantable del sistema de expansión tisular incluye un componente de comunicación, que puede incluir una antena, para facilitar la comunicación con el controlador remoto. En algunas realizaciones, el componente de comunicaciones se fija a una parte anterior de la bolsa interna para proporcionar el acoplamiento más fácil entre el controlador remoto y la antena cuando el controlador remoto se mantiene cerca del cuerpo del paciente en la región en que está posicionado el implante. Por ejemplo, en la realización de la Figura 1, el componente de comunicaciones 25 está fijado a la parte anterior de la bolsa interna. El componente de comunicaciones 25 también está fijado a una parte superior de la bolsa interna, que puede hacer más fácil que el controlador remoto comunique con la parte de comunicaciones del implante.

La Figura 5A ilustra un implante ejemplar 500, que incluye una bolsa interna 502 (carcasa externa no mostrada) con una sección retirada para revelar el componente de comunicaciones 504 y el impulsor 506, ambos cuales están fijados a la bolsa interna 502. El implante 500 también incluye lengüetas de sutura 508 (una tercera lengüeta no está mostrada). En general, la bolsa interna tiene las partes anterior y posterior indicadas. En esta realización, la parte posterior generalmente se refiere solamente al soporte, o la parte generalmente plana, de la bolsa interna. Las partes curvadas de la bolsa interna se consideran generalmente la parte anterior. Adicionalmente, la bolsa interna tiene una parte inferior y una superior como se muestra. El implante puede considerarse dividido en cuatro cuadrantes, basándose en los planos que separan las partes anterior/posterior y las partes superior/inferior. Como se muestra, la antena está fijada a la parte anterior y la parte superior de la bolsa interna para hacer el acoplamiento entre el controlador remoto (no mostrado) y el componente de comunicación 504 lo más eficaz posible.

En realizaciones en que la bolsa interna tiene una configuración expandida preformada, el componente de comunicación está adherido a una forma tridimensional compleja en que se forma la bolsa interna. El componente de comunicación, sin embargo, tiene la capacidad de deformar la forma de la bolsa interna cuando se fija a la misma debido al peso y dureza del componente de comunicación. En algunas realizaciones, para fijar el componente de comunicación a la bolsa interna sin alterar la forma de la bolsa interna, el componente de comunicación primero se encapsula en una capa de película, que después se fija a la bolsa interna. Durante la adhesión del componente de comunicación encapsulado, la membrana formada tiene la capacidad de proporcionar una cantidad aproximadamente uniforme de presión sobre el componente de comunicación mientras está adherida a la bolsa interna. Puede usarse un material tal como una bolsa ESCAL™ como membrana para proporcionar la cantidad necesaria de presión al componente de comunicación encapsulado mientras está laminado a la bolsa interna. Esto evitará que la bolsa interna pierda su forma preformada. Adicionalmente, el componente de comunicación se posiciona sobre la parte anterior de la bolsa interna para mantener su posición lo más cerca posible a la superficie del paciente. Esto mejora el acoplamiento electromagnético del componente de comunicación con el controlador remoto.

El implante también incluye un impulsor, que comprende un depósito de fluido y una válvula, que controla el flujo de fluido desde el depósito. En algunas realizaciones, el depósito de fluido es una fuente de gas comprimido. El accionamiento del controlador remoto puede abrir la válvula para liberar de forma controlable el gas desde el depósito al interior de la cámara interna. En algunas realizaciones, la válvula es una válvula solenoide. La Figura 6 ilustra una vista lateral en sección transversal de un impulsor ejemplar. El impulsor 80 incluye un cartucho de CO₂ 89 roscado en una placa capilar 87, con un sellamiento 88, mostrado como una arandela, que forma un sellamiento estanco al gas entre el cartucho de CO₂ y la placa capilar. En algunas realizaciones, el cartucho y la placa capilar son de metal y el sellamiento es una arandela metálica. Como el dispositivo es pequeño en comparación con recipientes más grandes de presión, la cantidad de fuerza necesaria para "estrujar" el sellamiento (es decir, la arandela metálica) y hacer contacto entre las superficies metálicas puede generarse fácilmente. Cuando el cartucho está roscado en la placa capilar, el contacto 90 del cartucho y el contacto 91 de la placa capilar ciega entran en contacto con la arandela metálica de modo que existe contacto metal con metal, y la arandela metálica crea un sellamiento estanco al gas alrededor de los puntos de contacto. Las roscas en el cartucho y la placa capilar también potencian el sellamiento. Adicionalmente, un sellamiento creado por contacto metal con metal entre los dos puntos de contacto y las roscas no depende de un miembro elástico tal como una junta tórica (a través de la cual puede penetrar el CO₂) para sellar el paso entre los dos miembros metálicos, y por tanto el contacto metal con metal entre los puntos 90 y 91 con el sellamiento 88 alrededor del contacto crea un sellamiento estanco al gas mucho mejor que simplemente usando una junta tórica para crear el sellamiento. Componentes de impulsor ejemplares adicionales que pueden incorporarse en cualquiera de los sistemas de este documento pueden encontrarse descritos en la solicitud de Estados Unidos n.º 11/231.482, que se incorpora aquí como referencia.

El impulsor 80 también incluye una carcasa solenoide 82, núcleo 84, una bobina 85, y ensamblaje de resorte/sellamiento 86. El centro del ensamblaje de resorte/sellamiento 86 está accionado en la izquierda de la figura en respuesta a un campo magnético generado por corriente que pasa a través de la bobina 85. El movimiento hacia

la izquierda del centro del ensamblaje de resorte/sellamiento abre la salida al orificio de válvula, permitiendo la liberación del CO₂. Deteniendo la corriente eléctrica a través de la bobina se causa que cese el campo magnético, causando de este modo que el ensamblaje de resorte y el sellamiento de caucho vuelvan a una posición que cierra el orificio. Esto detiene la liberación de CO₂.

5 En la realización ejemplar mostrada en la Figura 6, la placa capilar 87 y el orificio de válvula están hechos de una pieza, y están integrados entre sí. En algunas realizaciones, la placa capilar es de acero inoxidable. Las Figuras 7A-7E ilustran partes de la placa capilar incluyendo el orificio de válvula 91, un lumen definido por la superficie del canal 92, y la superficie exterior del orificio de válvula 93. En algunas realizaciones, el diámetro del orificio de válvula (el diámetro interior del lumen definido por el canal 92) es de aproximadamente 0,03-0,13 mm (0,001-0,005 pulgadas), por ejemplo, aproximadamente de 0,05 mm (0,002 pulgadas). En algunas realizaciones, el diámetro exterior 93 es de aproximadamente 0,10-0,38 mm (0,004-0,015 pulgadas), por ejemplo, aproximadamente de 0,15 mm (0,006 pulgadas). Las otras dimensiones mostradas en la Figura 7A también son en mm (pulgadas). El lumen del canal 92 puede formarse por, por ejemplo, micro-perforación. El diámetro interior pequeño del orificio de válvula permite que el orificio actúe como un limitador de flujo. El canal 92 también tiene un diámetro muy pequeño y por tanto también actúa como limitador de flujo y puede variar o ajustar el volumen dispensado por un periodo dado de tiempo. La Figura 7E muestra una vista desde el extremo del orificio en que la región sombreada en el centro es el lumen definido por el canal 92.

En algunas realizaciones de ensamblaje del solenoide mostrado en la Figura 6, se inyecta un pegamento epoxi en los orificios 92 en la carcasa solenoide 82 para pegar todos los componentes del solenoide juntos al mismo tiempo.

20 En una válvula solenoide, puede existir remanencia magnética en el material magnético después de eliminarse el campo magnético. Esto puede causar que la válvula solenoide permanezca abierta mucho más tiempo de lo deseado. En los implantes descritos en este documento, una válvula que permanece abierta mucho más tiempo que el deseado puede provocar que se libere demasiado CO₂ en la cámara interna lo que puede reducir la precisión del rastreo del controlador remoto del volumen de llenado estimado, descrito a continuación. En algunas realizaciones, el núcleo está compensado (por ejemplo, a la izquierda en la Figura 6) por una cierta cantidad, o puede disponerse una cuña entre el núcleo 84 y el ensamblaje de resorte para reducir la cantidad de remanencia magnética. La Figura 8 muestra la fuerza de remanencia residual frente a la compensación del núcleo (en mm (pulgadas)), que muestra que cuanto más compensado está el núcleo, menor es la fuerza de remanencia.

25 El rendimiento de la válvula puede ensayarse midiendo la corriente solenoide (medida como voltaje a través de un resistor) en el tiempo. El tiempo de abertura de la válvula puede determinarse a partir de esta medición para cumplir las especificaciones internas. La Figura 9 muestra una corriente solenoide ejemplar medida en el tiempo, que muestra el "tiempo de abertura de la válvula".

30 El volumen de gas que se libera por un cartucho cada vez que se acciona el botón de accionamiento en el control remoto puede determinarse durante el ensayo pesando el cartucho después de cada vez que se presiona el botón. Esta determinación del volumen se integra en el software como se describe a continuación.

35 Las Figuras 10A-10C ilustran una realización ejemplar de una almohadilla de potenciación magnética para evitar la saturación de una parte central de un resorte. Se muestra un resorte espiral que puede usarse en el ensamblaje de resorte/sellamiento 86 mostrado en la Figura 6. Cuando la corriente discurre a través de la bobina solenoide 85, se genera flujo magnético en el disco interior 102 y el disco interior puede llegar a saturarse magnéticamente. El resorte mostrado incluye un elemento anular exterior 100 y un disco interior 102, que están conectados por partes de conexión 110 en elementos de giro 104, 106 y 108. El resorte también incluye un segundo disco 120 adherido al disco 102 por, por ejemplo, soldadura puntual. El segundo disco 120 ayuda a evitar que el centro del resorte llegue a saturarse magnéticamente y responde mejor al campo magnético (es decir, tiene más permeabilidad magnética). Esto permite aplicar más fuerza a la parte central del resorte para abrir la válvula.

40 La Figura 11 ilustra una almohadilla de potenciación magnética 132 que puede usarse como alternativa al disco 120 mostrado en la Figura 10A y 10B. La almohadilla 132 está formada con una pluralidad de agujeros 134 a través del mismo generalmente alrededor de la parte periférica de la almohadilla. Crear los orificios en la almohadilla proporciona una almohadilla con menos masa que el disco 120, que no tiene ningún orificio. En uso, una vez cesa el campo magnético, el ensamblaje de resorte acelera la almohadilla 132 (o disco 120) adherida al mismo hacia el orificio de válvula, provocando un impacto (y por lo tanto cerrando la válvula). Una almohadilla con menos masa, tal como la almohadilla 132, aplica menos fuerza de impacto en el orificio de válvula cuando el ensamblaje de resorte se mueve hacia la configuración cerrada. Menos fuerza aplicada por la almohadilla se traduce en menos desgaste en la válvula, lo que añade fiabilidad, seguridad, y aumenta la vida de la válvula.

45 En uso, la parte implantable está adaptada para posicionarse dentro del paciente en una configuración colapsada en que la cámara interior no está en la configuración expandida. La configuración colapsada facilita la inserción de la parte implantable en el paciente. El implante puede posicionarse dentro del paciente en cualquier localización adecuada en que tenga que expandirse tejido. En algunos métodos de uso, la parte implantable se posiciona dentro del paciente después de una mastectomía. En dichas realizaciones, el implante puede posicionarse en, por ejemplo, una posición submuscular, parcialmente submuscular, o subcutánea en la región del tejido de mama eliminado.

Después de posicionar la parte implantable dentro del paciente, se acciona el controlador remoto para liberar el fluido desde el depósito de fluido, a través de la válvula, y en el interior de la cámara interior. Una "descarga" se menciona en este documento como el evento en que se libera fluido desde el depósito. La liberación periódica o continua del fluido al interior de la cámara interior expandible causa que la cámara interior se expanda en el tiempo, lo que causa la expansión del tejido próximo al implante. Una vez se ha expandido el tejido al grado deseado de expansión, puede retirarse el implante del paciente y un implante permanente puede reemplazar al implante temporal.

El controlador remoto está adaptado para controlar la cantidad de fluido que se libera desde el depósito de fluido en el tiempo. Cuando el usuario acciona el accionador en el control remoto, la válvula dentro del impulsor se abre y libera el fluido, tal como CO₂, desde el depósito al interior de la cámara interior expandible.

El sistema de expansión tisular comprende diversos componentes electrónicos para realizar las funciones descritas en este documento. Los componentes electrónicos pueden estar dispuestos en el controlador remoto, el implante, o algunos de los componentes electrónicos pueden estar dispuestos en el controlador mientras que algunos están dispuestos en el implante. En general, el sistema de expansión tisular incluye componentes electrónicos que permiten que el controlador remoto se comuniquen de forma inalámbrica con el implante y proporcione energía al mismo para controlar la liberación de fluido desde el depósito de fluido. En algunas realizaciones, tales como las descritas anteriormente, el implante incluye una antena adaptada para comunicarse con el impulsor. La antena está adaptada para acoplarse electromagnéticamente con una antena en el controlador remoto tras el accionamiento del controlador remoto de modo que el accionamiento del controlador remoto induce el flujo de corriente a través de la bobina solenoide para abrir la válvula, liberando de ese modo el fluido desde el depósito. De este modo, el controlador remoto está adaptado para proporcionar energía al implante implantable mediante acoplamiento inductivo. Para facilitar la transmisión de energía temporal al impulsor, la antena del dispositivo externo y los dispositivos implantables deben estar dentro de un cierto intervalo entre sí. La transmisión de energía entre el controlador remoto y el implante puede realizarse como alternativa a través de un enlace de radiofrecuencia u otros tipos de enlaces inalámbricos.

En algunas realizaciones, el controlador remoto incluye una fuente de energía, tal como una batería recargable, para proporcionar energía a algunos o todos los componentes electrónicos del sistema. La parte implantable también puede comprender una fuente de energía para proporcionar energía a los componentes electrónicos dentro de la parte implantable.

En algunas realizaciones, los componentes electrónicos pueden incluir uno o más dispositivos de memoria (por ejemplo, RAM, Flash) para almacenar información, tal como información acerca de la expansión de la cámara expandible.

El controlador remoto también puede incluir una o más salidas para proporcionar información al paciente así como entradas para recibir instrucciones del paciente. Las salidas pueden incluir salidas de audio, salidas visuales, y salidas táctiles tales como vibraciones. Las entradas pueden ser accionadores tales como botones, perillas, pantallas táctiles, micrófonos, etc.

Los componentes electrónicos pueden incluir opcionalmente circuitería y/o un microprocesador adaptado para ejecutar un software, tal como, por ejemplo, sin limitación, un algoritmo que compara el volumen total de gas que se ha liberado desde una fuente de gas al interior de la cámara expandible con un volumen de llenado máximo preestablecido. El software puede estar adicionalmente programado con límites en las cantidades de dosis (incluyendo dosis/descarga, dosis/periodo de tiempo) y la frecuencia con que pueden administrarse las dosis. En algunas realizaciones, el componente de procesamiento está dispuesto en el controlador remoto e incluye cualquier algoritmo programado con los límites sobre las dosificaciones y con los límites sobre la frecuencia con que pueden administrarse las dosis. En algunas realizaciones, cuando se acciona el controlador remoto, el componente de procesamiento está adaptado para comparar el número de veces que se ha liberado fluido desde la fuente de fluido en un periodo dado de tiempo con un número máximo de veces que se permite que el fluido se libere desde la fuente de fluido en el periodo dado de tiempo. Si el número de veces que se ha liberado fluido en un periodo dado de tiempo es mayor o igual a un número máximo de veces que se permite que el fluido se libere desde la fuente de fluido en un periodo dado de tiempo, el controlador remoto no iniciará la liberación de fluido desde la fuente de fluido (es decir, la válvula permanecerá cerrada), y puede estar adicionalmente adaptado para proporcionar una salida al usuario, tal como un tono audible o la iluminación de luces para indicar que ha sucedido un error. En algunas realizaciones, el controlador remoto está adaptado para apagarse. Los límites ejemplares que pueden programarse en el componente de procesamiento incluyen un máximo de 1 dosis (que está compuesta de una o más descargas) aproximadamente cada hora a 1 dosis aproximadamente cada 24 horas. En algunas realizaciones, la dosis máxima es una dosis aproximadamente cada hora, mientras que en algunas realizaciones la dosis máxima es 1 dosis aproximadamente cada 3 horas, pero también puede ser, por ejemplo, dosis aproximadamente cada 5 horas. Por ejemplo, si el límite es una dosis cada hora, y el usuario acciona el accionador dos veces en una hora, el controlador remoto no liberará fluido desde la fuente de fluido tras el segundo accionamiento. Estas cantidades son simplemente ejemplares y no pretenden ser limitantes.

En algunas realizaciones, cuando se acciona el controlador remoto, el componente de procesamiento compara el

volumen de fluido que se ha liberado desde la fuente de fluido en un periodo dado de tiempo con un volumen máximo de fluido que se permite liberar desde la fuente de fluido en el periodo dado de tiempo. Si el volumen de fluido que se ha liberado en un periodo dado de tiempo es mayor o igual a un volumen máximo de fluido que se permite liberar desde la fuente de fluido en el periodo dado de tiempo, el controlador remoto no iniciará la liberación de fluido desde la fuente de fluido, y puede proporcionar una salida al usuario como se ha expuesto anteriormente. Los límites ejemplares que pueden programarse en el componente de procesamiento incluyen un límite de volumen máximo de aproximadamente 5 ml a aproximadamente 100 ml cada 24 horas. En algunas realizaciones, el volumen diario permisible es de aproximadamente 10 ml a aproximadamente 50 ml. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el límite de volumen diario es de aproximadamente 30 ml en aproximadamente cada 24 horas. En uso, un límite estricto de 24 horas puede ser agobiante en la rutina diaria del paciente, de modo que puede programarse un límite que sea generalmente de 24 horas (por ejemplo, 20-22 horas) en el sistema en su lugar. Estos se consideran todos como de aproximadamente 24 horas. En algunas realizaciones, el componente de procesamiento está programado con un límite máximo de volumen de 3 horas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sistema está programado con un límite de aproximadamente 10 ml durante aproximadamente cada 3 horas.

El componente de procesamiento también puede programarse con límites sobre la cantidad de fluido que se libera durante una única dosis, o durante una única descarga. En algunas realizaciones, cuando se acciona el controlador remoto, un componente de procesamiento está adaptado para que se libere más de un volumen máximo de fluido desde la fuente de fluido. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sistema puede programarse para liberar aproximadamente 1 ml a aproximadamente 50 ml por dosis, 1 ml a aproximadamente 40 ml por dosis, 1 ml a aproximadamente 30 ml por dosis, 1 ml a aproximadamente 20 ml por dosis. En algunas realizaciones, el sistema puede programarse para liberar aproximadamente 5 ml a aproximadamente 15 ml por dosis. En algunas realizaciones, el sistema está programado para liberar no más de aproximadamente 10 ml por dosis. Si el sistema detecta que se ha liberado más de 10 ml durante una única dosis, el controlador remoto puede apagarse, la válvula puede cerrarse automáticamente, o pueden emprenderse otras acciones para evitar que se libere fluido adicional. En alguna realización, la dosis está compuesta por una pluralidad de descargas. Puede usarse un número entero de descargas para aproximarse a la dosis deseada, o puede usarse una combinación de descargas completas y parciales para proporcionar una cantidad de dosis más finamente ajustada.

El componente de procesamiento también puede programarse para estimar la cantidad total de fluido que se ha liberado desde la fuente de fluido. Tras el accionamiento del controlador remoto, el componente de procesamiento compara la cantidad total de fluido que se ha liberado desde la fuente de fluido al interior de la cámara interior con un volumen de llenado máximo para el componente implantable. Esto puede evitar la sobre-expansión del implante más allá de un límite preestablecido. Si el componente de procesamiento estima que la cantidad total de volumen liberado desde la fuente de gas está por encima de un volumen de llenado máximo, el controlador remoto evitará la liberación de gas tras el accionamiento adicional del controlador remoto, salvo que, por ejemplo, se requiera un volumen de mantenimiento periódico como se describe en este documento.

En algunas realizaciones, el fluido implantable es CO₂, y el CO₂ se filtrará desde el ensamblaje de bolsa interna/carcasa externa con el tiempo. Aunque la bolsa interna puede estar adaptada para proporcionar una barrera de CO₂, algo de CO₂ difundirá a través de las capas de la bolsa interna con el tiempo. El CO₂ puede difundir a través de la estructura molecular de los polímeros, y es esencialmente imposible contenerlo completamente dentro del material polimérico. Para determinar el nivel de permeabilidad de CO₂ a través de un compartimento interior, se libera una cantidad conocida de CO₂ al interior de un compartimento interior, y el compartimento interior se sumerge en solución salina. El CO₂ difundirá a través del compartimento interior con el tiempo y a la solución salina. Se hacen mediciones periódicas del volumen del compartimento interior en el tiempo, lo que proporciona una estimación de la tasa de penetración de CO₂. En algunas realizaciones, el compartimento interior es permeable entre aproximadamente 0 y 3 ml/día.

El componente de procesamiento puede estar adaptado para justificar la tasa de filtración del gas en alguno o todos sus cálculos. Por ejemplo, el componente de procesamiento puede tener en cuenta la tasa de filtración en la cantidad total de gas que se ha liberado desde la fuente de gas para ajustar automáticamente el total de cantidad de gas que se dispone dentro del implante en cualquier momento dado. El componente de procesamiento por lo tanto puede permitir que un volumen suficiente de gas, que es igual al perdido debido a la filtración, se libere en la cámara expandible para reponer el gas que se filtró desde el implante. En uso, después de que haya sucedido la expansión completa del implante, un paciente puede tener que esperar durante un periodo de tiempo (por ejemplo, un mes) antes de que pueda realizarse la cirugía para reemplazar el implante con un implante permanente. Durante este periodo de espera, algo de CO₂ puede difundir desde el implante. En estas circunstancias puede ser necesario realizar dosis periódicas de mantenimiento para liberar CO₂ adicional desde el depósito al interior de la cámara interior para compensar el CO₂ que ha difundido a través de la bolsa interna. Esto puede asegurar que la expansión del tejido permanezca al nivel conseguido después de la expansión completa.

El sistema puede incluir una llave de reprogramación para permitir que un médico modifique, o re programe (permanente o temporalmente) cualquiera de los parámetros programados usando la llave de reprogramación, una estación de programación, y/o una aplicación en un dispositivo electrónico diferente, tal como un ordenador o teléfono inteligente. Los límites pueden anularse por un médico con el uso de la llave maestra del médico ("PMK"), un ejemplo de lo cual se muestra en la Figura 12. En la Figura 12, el control remoto incluye la puerta 36, que puede

abrirse para permitir que se inserte la PMK 37 para permitir que el médico modifique los parámetros existentes del sistema.

En algunas realizaciones, el control remoto o la parte implantable, o ambos, incluyen un componente de memoria (permanente o extraíble) que puede almacenar información respecto al uso del sistema, tal como sin limitación, fecha/hora, condiciones de error, comprobación de redundancia cíclica defectuosa ("CRC"), dosis suministradas, voltaje de la batería, estado (encendido/apagado), cantidad de descargas para una dosis dada, descargas satisfactorias suministradas, volumen estimado del gas total en el implante, volumen estimado del gas que queda en la fuente de gas, etc. Los datos almacenados pueden extraerse del controlador remoto mediante diversos medios conocidos, tal como incorporando un puerto USB en el controlador remoto, descarga inalámbrica de la información en un terminal informático remoto, o transfiriendo la información a un dispositivo de almacenamiento extraíble tal como una memoria flash.

Las siguientes etapas son etapas ejemplares del método que pueden realizarse en uno o más métodos para usar cualquiera de los expansores tisulares descritos en este documento. No todas las etapas del método tienen que realizarse necesariamente cuando se usa un expansor tisular. El orden de cualquiera de las etapas también puede modificarse en uso real.

Antes del uso inicial, el implante y el controlador remoto se unen entre sí, lo que evita que el controlador remoto se comunique con cualquier otro implante. La etapa de unión se realiza normalmente mediante el personal médico antes de implantarse el implante, pero también puede suceder después del implante, y también puede realizarse por el paciente. En algunas realizaciones, el implante es uno de cuatro tamaños y uno de ocho canales, que produce 32 configuraciones. En algunas realizaciones, la unión puede realizarse solamente después de insertar la llave de unión en el controlador remoto. Una vez insertada la llave de unión y un implante se ha unido al control remoto, el control remoto se une a ese modelo y canal. El componente de memoria, que puede estar dispuesto en el controlador remoto, lee y almacena la siguiente información desde la llave de unión: número de modelo del implante, número de canal del implante, límite de llenado de volumen del implante (cc), calibración de dosis del cartucho incluyendo tasa de dispensación (cc/descarga), tasa de filtración del implante (cc/día), y estimación del volumen de partida del implante (cc) (normalmente establecido a 0). Los parámetros almacenados en el controlador remoto desde la etapa de unión pueden usarse en los cálculos de límites descritos anteriormente.

En una realización alternativa, cada implante incluye un chip con número de serie único. Antes del uso del sistema. Un controlador remoto puede unirse una vez a un implante único usando este chip de número de serie único. Después de esta secuencia de unión, el controlador remoto solamente reconocerá y dosificará un expansor con ese número de serie único. Como alternativa, todos los datos de unión podrían almacenarse en el implante y no se usa llave. El implante puede tener una memoria interna donde registra que se ha unido de modo que no aceptará una unión a otro controlador.

Después de almacenar los datos del implante desde la llave de unión u otra transferencia de datos inicial, el número total de descargas satisfactorias se establece a cero, y total actualizado de gas estimado liberado se establecerá a la estimación de volumen del implante de partida. Después de almacenar los datos del implante, el controlador remoto borra esta información de la llave de unión para evitar que se descargue por otro controlador remoto. Una llave de unión que haya borrado sus datos del implante puede, sin embargo, funcionar como llave maestra en cualquier control remoto de dosis con que se use. Después de almacenar los datos del implante, el control remoto entra en un modo de detección.

Cualquiera de los siguientes elementos puede programarse en uno o más componentes electrónicos para que aparezcan durante, por ejemplo, el modo de detección. Antes de entrar en modo de detección, el controlador remoto actualiza el volumen del implante total basándose en la tasa de filtración del implante. Tras entrar en modo de detección, el controlador remoto comparará el volumen total del implante con el límite de volumen de llenado, el controlador remoto proporcionará una salida, tal como un sonido audible, o una iluminación de los indicadores luminosos, y el control remoto se apagará. Otros tipos de indicación de error pueden incorporarse en el sistema. Tras entrar en modo de detección, el control remoto comparará el volumen de gas liberado en aproximadamente las últimas 24 horas con el límite de 24 horas. Si el volumen liberado es igual a o mayor que el límite de 24 horas, aparecerán una o más alertas de error, y el control remoto se apagará. Tras entrar en el modo de detección, el control remoto compara el tiempo desde la última dosis satisfactoria hasta el tiempo mínimo entre dosis. Si el tiempo desde la última es menor que el tiempo mínimo entre dosis, aparecerá una alerta de error y/o el control remoto se apagará. En modo de detección, si el control remoto no detecta un implante, no se iluminará ninguna de las luces indicadoras. En modo de detección, si se detecta un implante, el control remoto leerá su modelo y número de canal o número de serie. En modo de detección, si el control remoto detecta un implante que coincide con su modelo y número de canal unidos, con un nivel de acoplamiento inaceptable, emitirá un sonido indicativo de la distancia desde la región de acoplamiento aceptable, e iluminará una cantidad proporcional de los LED indicadores de un color dado. En el modo de detección, si el control remoto detecta un implante que coincide con su modelo y número de canal unidos, con un nivel aceptable de acoplamiento, emitirá un sonido de acoplamiento aceptable indicativo de la distancia desde el acoplamiento máximo que se puede conseguir, e iluminará cuatro o cinco (proporcional con el % de acoplamiento posible máximo) LED indicadores de un cierto color. Si, mientras está en modo de detección, el implante está suficientemente cargado y el

acoplamiento de energía es de un suficiente nivel para ser capaz de completar la dosis, el accionador en el controlador remoto se acciona para suministrar una dosis. Se indica suficiente carga y acoplamiento de energía por el controlador remoto cuando se encienden 4 o 5 LED de un color dado.

5 El controlador remoto puede programarse para realizar cualquiera de las siguientes funciones mientras está en modo de dosis. Tras entrar en modo de dosis, el controlador remoto ordenará al implante liberar la dosis deseada que es menor que la cantidad de dosis prescrita, el límite de dosis de aproximadamente 24 horas menos la dosis dada en las últimas 24 horas, el límite de llenado del implante menos el gas estimado total liberado, y la cantidad de dosis prescrita menos la dosis dada en la última liberación (tiempo mínimo entre dosis). Se genera una descarga manteniendo la válvula del implante abierta durante aproximadamente 0,250 segundos +/- 0,002 segundos, aunque esta tiempo no pretende ser limitante. La dosis se aplicará ordenando un número entero de descargas. El controlador remoto esperará un mínimo de 0,250 segundos entre descargas. El número de descargas aplicado en una dosis dada se calculará de modo que no se exceda ni el límite de dosis de aproximadamente 24 horas ni el límite de llenado del implante; la dosis prescrita no debe exceder en más de aproximadamente el 25%. El componente de memoria puede almacenar un historial del tiempo y el volumen total satisfactorio estimado después de cada dosis. El componente de memoria mantiene un total actualizado del volumen de implante total estimado. El componente de memoria mantiene un total actualizado del número de descargas satisfactorias administradas. El componente de procesamiento puede calcular la cantidad de gas liberada por descarga basándose en el total actualizado del número de descargas satisfactorias administradas y la calibración de dosis del cartucho proporcionada en el tiempo de unión. Entre descargas, si el controlador remoto detecta que el implante no está haciendo un progreso adecuado de la carga del implante, indicará una dosis fallida y volverá a modo de detección. Entre descargas, si la carga dura más de una cantidad especificada de tiempo (por ejemplo, 3 segundos), el controlador remoto indica una dosis fallida proporcionando una salida apropiada al paciente (por ejemplo, una salida visual u auditiva), y después vuelve al modo de detección. Antes de cada descarga, el controlador remoto verificará que el modelo del implante y el número de canal coinciden con el implante y el número de modelo unidos al controlador remoto. Si no coinciden, el controlador remoto proporcionará una salida de error y se apagará.

Como se ha analizado anteriormente, puede usarse una llave maestra para anular los límites programados del sistema para permitir que un médico controle la liberación de fluido fuera de los límites establecidos. Cuando se posiciona una llave maestra en el controlador remoto o está en comunicación con el controlador remoto, puede anularse el límite máximo de 24 horas. Cuando una llave maestra está en el control remoto, el tiempo mínimo entre dosis se establecerá a 0. Cuando una llave maestra está en el control remoto, todas las dosis serán la dosis prescrita. Cuando la dosis prescrita no está compuesta por un número entero de descargas, un controlador remoto con la llave maestra puede redondear las descargas aplicadas por dosis. Después de retirar la llave maestra del controlador remoto, de nuevo se aplicarán los límites previamente programados.

35 El sistema opcionalmente incluye una llave de límite, que es una llave que puede insertarse en el controlador remoto y usarse para reemplazar los límites originales con los almacenados en la llave de límite. Cuando se detecta una llave de límite, el controlador remoto reemplazará sus límites almacenados con los de la llave de límite. Después de haberse almacenado los nuevos límites, el controlador releerá los límites de la llave y los comparará con los límites almacenados. Después de programar satisfactoriamente los límites, si se retira la llave el dispositivo entra en modo de detección.

40 El sistema puede incluir opcionalmente una llave de anulación que está adaptada para insertarse en el controlador remoto. Cuando una llave de anulación está en el controlador remoto, se anula el límite máximo de 24 horas; el tiempo mínimo entre dosis se establecerá a 0; el límite de llenado máximo se anula; y todas las dosis serán la dosis prescrita. Cuando la dosis prescrita no está compuesta por un número entero de descargas, un controlador remoto con una llave de anulación puede redondear las descargas aplicadas por dosis. Cuando se inserta una llave de anulación, el controlador remoto escribirá los contenidos de su archivo de registro en la llave de anulación. Cuando está escribiendo el archivo de registro en una llave de anulación, el controlador remoto puede sobrescribir los archivos de registro previos. Los archivos de registro en la llave de anulación contendrán un encabezado que incluye el archivo de datos y tiempo que se escribió, y el modelo y número de canal del implante al que está unido el controlador. Después de retirar la llave de anulación del controlador remoto, se aplicarán los límites previamente programados.

55 En algunas realizaciones, el componente de memoria mantiene un archivo de registro de interacciones especificadas del sistema. Para cada dosis requerida se hace una entrada en el archivo de registro que comprende: fecha y hora, número de descargas calculado para esa dosis, número de descargas satisfactorias en esa dosis, y estimación del volumen del implante al final de la dosis. Cada vez que el controlador remoto se enciende puede hacerse una entrada de registro que comprende: fecha y hora, volumen del implante, y voltaje de la batería. Antes de apagar el controlador remoto, el controlador remoto puede hacer una entrada en el archivo de registro que incluye: fecha y hora, número de mensajes CRC defectuosa desde el encendido, y el último código de error. En el caso de limitaciones de memoria del archivo de registro, se retendrán los registros más nuevos y se borrarán los registros más antiguos (primero en entrar, primero en salir).

60 En algunas realizaciones, el componente de memoria almacena información del tratamiento y funcionalidad del dispositivo. En algunas realizaciones, la información se almacena en el implante y el control remoto puede por lo

tanto ser universal - el control remoto no está unido a un implante específico y no se almacenan datos específicos del paciente en el control remoto.

La descripción anterior describe algunos métodos ejemplares de uso en el contexto de la funcionalidad del control remoto (por ejemplo, funcionalidad de unión, llave maestra de anulación, etc.). Una guía de referencia rápida ejemplar para un médico se muestra en la Figura 13. La Figura 14 ilustra una guía de referencia rápida ejemplar para un paciente que proporcione instrucciones de dosificación. Además de las instrucciones de dosificación del paciente, un ejemplo del dispositivo implantable sugiere que el paciente debe estar advertido de no viajar por el aire durante la expansión, no viajar por transporte terrestre que implique un ascenso mayor de aproximadamente 1000 metros, y que si el dolor está aumentando en gravedad en varias horas, no añada más volumen y llame al médico.

- 5 En algunas realizaciones, el médico elegirá un implante de un kit de implantes, o de varios tamaños de implante que están disponibles. El tamaño del implante puede basarse parcialmente en parámetros del paciente, tales como las dimensiones de la pared torácica del paciente. En algunas realizaciones, los implantes son un 20% más grandes en volumen que el implante permanente correspondiente. La Tabla 1 proporciona una lista ejemplar de 4 implantes de tamaño diferente y sus respectivas propiedades, entre los cuales el médico puede seleccionar uno para su implante.

Tabla 1: Implantes

Superficie	Forma/Perfil	Tamaño	Anchura (cm)	Altura (cm)	Proyección (cm)	Volumen (cc)
Texturizado	Anatómico	Pequeño	10,5	10,0	9,0	400
Texturizado	Anatómico	Medio	12,0	11,0	10,0	650
Texturizado	Anatómico	Grande	13,0	12,0	11,0	850
Texturizado	Anatómico	Completo	14,5	13,5	12,0	1100

- 15 La pauta característica de dosificación depende de la comodidad del paciente. Si el paciente está experimentando solamente malestar mínimo, la liberación de gas generalmente puede continuarse, de acuerdo con los límites sobre los parámetros programados en el sistema. Permitir que el paciente controle la cantidad de expansión tisular basándose en el nivel de malestar proporciona una ventaja ejemplar sobre otras técnicas de expansión tisular porque la expansión puede suceder de forma más continua que en los tratamientos previos, lo que puede permitir presiones inferiores y menor tiempo de expansión total.

Una vez se ha conseguido el volumen marcado del implante, la capacidad de añadir volumen adicional se disminuye significativamente para evitar la sobre-presurización del implante. En este punto, el componente de procesamiento generalmente permitirá solamente una liberación de volumen igual a la lenta filtración de gas desde el depósito de gas.

- 25 En algunas realizaciones, la parte implantable incluye una o más válvulas de alivio de presión que están configuradas para aliviar una cantidad específica de gas desde la cámara interior expandible para aliviar la presión dentro de la cámara interior. Un uso potencial de la válvula de alivio de presión es la gestión de la altitud. Según aumenta la altitud del paciente en que se implanta el implante, la presión externa disminuye y el gas dentro del implante se expande. En algunas realizaciones el sistema incluye un detector de presión, que puede estar en la parte implantable o el controlador remoto (que debe mantenerse a la misma altitud que el paciente durante un viaje).
- 30 El detector de presión controla la presión/altitud, y el componente de memoria puede registrar lecturas. Si el detector de presión está dispuesto dentro del controlador remoto, el controlador remoto puede estar adaptado para controlar la presión cada vez que se enciende, o para hacer lecturas periódicas de la presión mientras está encendido. El controlador remoto puede estar adaptado para controlar la abertura de la válvula de alivio de presión en la parte implantable, de forma automática o después de impulsar a un usuario a accionar el controlador remoto. En algunas realizaciones, el detector de presión está dispuesto dentro del implante, y si el implante tiene una fuente de energía puede abrir automáticamente la válvula de alivio de presión, o el detector podría enviar una señal de comunicación al controlador remoto para alertar al paciente de accionar el controlador remoto, que abriría la válvula de alivio. El controlador remoto puede estar adaptado para tener un primer accionador para liberar gas desde el depósito y un segundo accionador (tal como un botón) para controlar la abertura de la válvula de alivio.

El componente de memoria en el sistema también puede registrar el volumen de gas que se ha venteadado desde el implante. El registro del volumen su usaría para calcular cuánto gas debe liberarse desde el cartucho para compensar el gas venteadado después de que el paciente haya vuelto a una altitud inferior. El control remoto también puede estar adaptado para proporcionar una salida para avisar al paciente si el venteado es demasiado frecuente de modo que no permanezca gas suficiente dentro del depósito de gas para compensar el volumen venteadado.

Las Figuras 15A-H ilustran conceptos ejemplares de válvula de alivio que pueden incorporarse en cualquiera de los sistemas expansores tisulares descritos en este documento. En algunas realizaciones, la presión se libera desde la cámara interior y la válvula de alivio no se vuelve a sellar. En otras, la válvula de alivio tiene la capacidad de volver a sellarse.

- La Figura 15A ilustra una parte de un implante en que al menos una parte de la capa de barrera 150 de la bolsa interna está unida a una bóveda invertida 152. Cuando la presión "P" dentro de la bolsa interna aumenta, puede causar que la bóveda 150 se invierta, o despliegue, causando que el elemento de perforación 154 perfora una parte de la capa de barrera 150, liberando gas desde la cámara interior. El componente de perforación 154 puede estar unido a otra parte de la bolsa interna, o incluso a la carcasa externa.
- La Figura 15B ilustra una parte de un implante en que una primera parte 156 de la película de barrera y una segunda parte 157 de la película de barrera están unidas juntas en la localización 158, tal como por encastrado térmico. Según aumenta la presión "P" dentro de la cámara interior, causa que la película encastrada en caliente se separe, liberando gas desde la cámara interior.
- La Figura 15C ilustra una parte de un implante en que un elemento de perforación 159 está formado o fijado a un área encastrada en caliente. Cuando la presión "P" dentro de la bolsa interna aumenta lo suficiente, el elemento de perforación perforará a través de la bolsa interna y liberará gas desde la cámara interior.
- La Figura 15D ilustra una parte de un implante en que la película 162 está fijada a la capa de barrera 164. Un brazo de palanca 166 incluye un material magnético, como el anillo magnético 168. Según aumenta la presión "P" dentro de la cámara interior, la película 162 se retira como se indica, moviendo el brazo de palanca 166 desde el anillo magnético 168. Esto permite que el gas escape en la dirección de la flecha G mostrada.
- La Figura 15E ilustra una parte de un implante en que el brazo de palanca 170 rota alrededor del punto 178 según se empuja por el disco de película 172, cuando el disco de película está bajo presión. Después de que el brazo 170 haya rotado a un cierto grado, el elemento de perforación del brazo 174 encaja en una segunda región del disco de película. Esto libera gas desde la cámara interior.
- La Figura 15F ilustra una parte de un implante en que la bóveda de aluminio (u otro material adecuado) 180 está adaptado para invertirse tras un aumento en la presión "P". Cuando se invierte, las regiones 182 donde está concentrada la tensión se desgarrarán, permitiendo que escape el gas desde la cámara interior.
- La Figura 15G ilustra una parte de un implante en que materiales magnéticos 190 y 188 desvían la película hacia el interior. Según aumenta la presión "P" en el interior, la película 186 se retira hacia fuera como se muestra, donde la pluralidad de elementos de perforación 192 perforan la película 186, permitiendo que escape el gas.
- La Figura 15H ilustra una parte de un implante en que la película 194 se mantiene entre las capas 198 de un disco de rotura. El disco de rotura incluye una muesca de inicio de fallo 196, que está adaptada para rasgar la película 194 según aumenta la presión "P" y empuja la película 194 hasta la muesca 196.
- En algunas realizaciones, una válvula incluye un material magnético y la válvula se abre cuando se mueve un segundo material magnético en cercana proximidad al primer material magnético. Esto ventea el gas y desinfla el expansor tisular antes de, por ejemplo, radioterapia. La válvula puede ser re-sellable. Cuando se retira el imán, la válvula se cierra y la bolsa interna puede volver a llenarse con gas adicional desde el depósito en el impulsor. Este enfoque también puede usarse para ventear gas si el paciente tiene que viajar en altitud y si está experimentando dolor o malestar por la expansión del gas dentro de su implante. Como alternativa, la bolsa interna puede llenarse con un líquido tal como solución salina usando cualquiera de los métodos descritos a continuación. En algunas realizaciones, la válvula de alivio se activa electrónicamente por un accionador alojado en el controlador remoto.
- Las Figuras 16 y 17 ilustran una realización ejemplar de una válvula de alivio de presión con capacidad de re-sellamiento que puede incorporarse en cualquiera de los expansores tisulares descritos en este documento. Como se muestra en la Figura 16, la válvula de alivio de presión incluye un tubo de control del flujo 270 fijado y sellado a una carcasa de válvula exterior 267 usando adhesivo. La carcasa de válvula interior 265 está roscada en la carcasa de válvula exterior 267 y retiene el ensamblaje de resorte/sellamiento 264 y cuñas 266 que determinan la cantidad deseada de abertura de la válvula. El asiento de válvula 271 en el extremo del tubo de flujo 270 está alisado para asegurar un sellamiento sin fugas con la parte elastomérica del ensamblaje de resorte/sellamiento 264 cuando la válvula está cerrada. El imán de válvula 263 se monta y fija al ensamblaje de resorte/sellamiento 264 usando adhesivo. Las cubiertas de válvula se retienen dentro del anillo de retención 261 que proporciona la capacidad de sellar por calor la válvula 262 a la bolsa 260. La tuerca de retención 269 comprime la arandela de sellado 268 y la parte del anillo de retención 261 entre la carcasa de válvula exterior 267 y la arandela de sellado 268, proporcionando de este modo un sellamiento entre la carcasa de válvula y el anillo de retención.
- Como se muestra en la Figura 17, la válvula se abre poniendo el imán de control 275 en cercana proximidad al imán de válvula 263. Esto causa que el imán de válvula que está adherido al ensamblaje de resorte/sellamiento se mueva en la dirección de la flecha. El movimiento del ensamblaje de resorte/sellamiento abre la válvula, permitiendo que fluya gas desde la cámara interior a través del lumen del tubo de control de flujo 270 y más allá del asiento de válvula 271 como se indica por las flechas.
- Algunas realizaciones del expansor tisular están adaptadas para eliminar el fluido después de haber liberado el fluido desde el depósito a la cámara interior dentro del paciente. Un ejemplo de esto es el uso de las válvulas de liberación de presión descritas anteriormente para liberar gas desde la cámara interior cuando la presión llega a ser demasiado

grande. Existen situaciones potenciales adicionales en que es deseable liberar, o retirar, fluido del implante. Por ejemplo, algunos protocolos actuales de radioterapia para mujeres que han experimentado mastectomía implican desinflar el expansor tisular después de que se haya expandido dentro del paciente, y radiar terapéuticamente el tejido, y después volver a expandir el dispositivo de nuevo tras completar la radioterapia.

5 Algunas de las realizaciones que proporcionan la liberación del gas desde el implante proporcionan una o más de las siguientes características: 1) desinflado de un expansor lleno de gas venteando el gas, en algunas realizaciones dentro y en otras fuera del cuerpo; 2) volver a inflar el expansor con un fluido tal como solución salina o gas. Cualquier componente adecuado de cualquiera de las realizaciones descritas a continuación puede incorporarse en un sistema de expansión tisular para proporcionar una válvula de alivio de presión.

10 Si se vuelve a inflar el expansor con solución salina, la carcasa externa (que puede estar compuesta por material de silicona) está adaptada para retener solución salina como los expansores tradicionales de solución salina. En algunas realizaciones descritas anteriormente, sin embargo, la carcasa externa está perforada para permitir que escape aire entre la bolsa interna y la carcasa externa para facilitar la inserción en el paciente durante el implante. En realizaciones con una carcasa externa sellada para retener la solución salina, por lo tanto habría un requisito de un método alternativo para ventear el aire entre la bolsa interna y la carcasa externa durante el implante.

15 Estas realizaciones proporcionan al médico la opción de implantar un dispositivo que podría desinflarse y posteriormente volver a inflarse. También puede proporcionar al médico la opción de perder dicha capacidad eliminando los componentes que proporcionan esta funcionalidad del expansor primario, tal como en casos donde la probabilidad de desinflado/re-inflado postoperatorio es muy baja (mastectomía profiláctica, pequeños tumores lejos de la pared torácica, etc.). Por tanto, una parte del dispositivo podría eliminarse si se desea.

20 Las Figuras 18A-C muestran una parte de un implante ejemplar que incluye un acceso de conexión 224 formado de manera integral con la carcasa externa 223. Una válvula remota unilateral 222 está fijada a la carcasa externa 223. El acceso de conexión 224 y la válvula 222 están adaptados para recibir el dispositivo 225 que está adaptado para liberar fluido desde o llenar fluido en el implante. El dispositivo 225 tiene conducto de llenado/drenaje 226 y tubos inyectores con aguja 227 que terminan cada uno con un conector luer 229 y 228, respectivamente. El dispositivo 225 también incluye una cánula fenestrada 230, un resorte de compresión 231, un pistón 232, y el sellamiento 233.

25 En la Figura 18A, la válvula unilateral 222 está en una configuración cerrada, y la cánula o aguja 230 está retraída dentro del dispositivo 225. Hasta que la cánula central 237 se conecte con el acceso 224, la válvula unilateral permanece cerrada y el aire queda atrapado entre la bolsa interna y la carcasa externa. La bolsa interna está intacta y proporciona la barrera de gas dentro del expansor tisular.

30 Antes del implante de la parte implantable en el paciente, puede retirarse cualquier cantidad de aire que haya difundido a través de la carcasa externa (mostrada en las Figuras 18A y 18B compuesta por un material de silicona) en el espacio entre la bolsa interna y la carcasa externa. Si no se retira, el implante se notará parcialmente inflado y hará que la inserción en la región diana sea más difícil. La Figura 18B muestra el dispositivo 225 conectado con el acceso 224, y la cánula 237 ha forzado la válvula 222 en una configuración abierta, creando un paso para que fluya aire desde el espacio entre la bolsa interna y la carcasa externa. El aire 234 atrapado entre la bolsa interna 220 y la carcasa externa 223 puede ventearse desde el espacio entre la bolsa interna 220 y la carcasa externa 223 usando una jeringa unida al tubo de llenado/drenaje 226, como se indica por las direcciones de las flechas mostradas. En la Figura 18B, la bolsa interna 220 permanece intacta y sigue proporcionando la barrera de gas dentro del implante. La cánula fenestrada o aguja 230 permanece retirada dentro de la cánula central 237.

35 La Figura 18C ilustra un uso del dispositivo 225 y la válvula 222 para retirar gas de la cámara interior del implante. Como se ha mencionado anteriormente, algunos pacientes necesitan radioterapia después de haber expandido un expansor tisular. Si el paciente necesita radioterapia y el protocolo recomienda desinflar el implantes antes de la radioterapia, puede tener que retirarse el gas en el implante. El tubo inyector de aguja 227 se llena con líquido presurizado (a través de un racor expuesto a través de la piel o mediante una válvula de llenado remota perforada con una aguja transcutánea). La presión por este fluido inyectado desplaza el pistón 232 hacia arriba, comprime el resorte 231, y despliega la cánula fenestrada 230 desde la cánula central 237, causando que la cánula 230 perfora la bolsa interna 220 en la localización 235. El gas "G" entonces se ventea a través de la cánula 230 y desde el conducto 226, como se ilustra por la dirección de las flechas. En algunas realizaciones, el gas se ventea fuera del organismo. La acción mostrada en la Figura 18C perfora de forma irreversible la bolsa interna 220, que la convierte un expansor controlado por fluido similar a los expansores de solución salina actualmente en el mercado. Después de haberse completado la radioterapia u otra terapia, el acceso 242 puede localizarse, perforarse con una aguja y la cámara interior puede llenarse hasta el volumen deseado con un fluido tal como solución salina.

40 La Figura 19 ilustra una parte de una realización alternativa de un implante con un acceso de conexión especializado 242 en una localización diferente en la carcasa externa 241. Este diseño separa el elemento para ventear el aire desde el espacio entre la bolsa interna y la carcasa externa del elemento de desinflado/inflado del implante. El conducto 246 está acoplado a la cánula de conexión central 248 (similar a la cánula central en las Figuras 18A-C) y el conector luer 247. Este dispositivo no tiene una cánula fenestrada, cargada por resorte con la segunda parte del conducto como se muestra en la variación en las Figuras 18A-C. El dispositivo en la Figura 19 puede usarse para

aspirar aire desde entre la bolsa interna 240 y la carcasa externa 241 antes del implante. Antes del implante, la cánula 248 y el conducto 246 se retiran del acceso de conexión 242.

5 Una ventaja del enfoque de la realización de la Figura 19 es que elimina el implante del acceso de llenado remoto. Se usa un conducto temporal para retirar el aire del espacio entre la bolsa interna y la carcasa externa (como se muestra en la Figura 19) y después se desprende del implante antes de implantar el implante dentro del paciente. La carcasa externa está diseñada para alojar solución salina a presiones encontradas durante la expansión tisular.

10 El implante mostrado en la Figura 19 puede incluir adicionalmente un acceso intrínseco de inyección tal como el acceso de inyección mostrado en la Figura 20 para retirar fluido tal como gas de la cámara interior. El desinflado del implante antes de la radioterapia se consigue dirigiendo e insertando una aguja 256 (por ejemplo, 25G) en el acceso intrínseco 251 que puede estar dispuesto en la parte anterior, superior de la carcasa externa 250 para facilitar la localización. La aguja 256 pasa a través del acceso intrínseco 251 y penetra en la bolsa interna 252. Una vez la aguja ha traspasado la bolsa interna, puede ventearse el gas de la cámara interior desde el implante a la atmósfera ambiental.

15 La antena 253 puede construirse de un material resistente tal como material de poliimida que resiste la penetración de agujas. En algunas realizaciones, la antena se encastra en caliente de forma continua con una membrana impermeable al gas 254 hasta el interior de la bolsa interna 252. Como se muestra en la Figura 20, este tipo de ensamblaje puede modificarse para permitir que escape gas "G". En particular, pueden formarse orificios de venteo 255 alrededor de la antena que permiten que pase gas desde dentro del implante a través del mismo y hacia afuera a través de la aguja 236.

20 Una vez completada la radioterapia, la aguja 256 puede insertarse de nuevo en el acceso intrínseco 251 y puede inyectarse solución salina en la cámara interior para conseguir el volumen deseado. Durante el re-inflado, la aguja no tiene que penetrar la bolsa interna. La solución salina solamente tiene que llenar la carcasa externa hasta el volumen deseado.

25 En realizaciones que incluyen un acceso intrínseco, el acceso intrínseco puede incluir cualquiera o todos los siguientes elementos: el acceso de aguja está en la parte anterior superior del implante y se vuelve a sellar después de repetidas inserciones de una aguja; está adherido de forma robusta al material elástico de la bolsa interna de modo que la solución salina presurizada no filtrará desde la bolsa interna; y un tope de aguja para evitar la fenestración del panel posterior del implante por la aguja y que cause fugas. Se aprecia que los conceptos de acceso intrínseco mostrados pueden implementarse con o sin un tope integral de aguja. Adicionalmente, si el acceso intrínseco no incluye un tope integral de aguja, pueden emplearse métodos alternativos para proteger el panel posterior de la bolsa interna (no se muestra en las figuras, pero puede conseguirse, por ejemplo, por refuerzo del panel posterior con película de poliimida tipo componente impenetrable).

35 En implantes expansores tisulares que incluyen antenas, el punto de inyección puede estar localizado en el centro de la antena y su localización puede establecerse usando la capacidad de localización de la antena que existe en el controlador remoto. Como alternativa, puede desarrollarse un dispositivo externo separado con la tarea específica de localizar la antena y el acceso con una guía integral de aguja. Esta guía de localización de aguja puede usar el acoplamiento electromagnético con la antena para guiar la aguja a la zona deseada para la perforación con aguja.

40 Las realizaciones ejemplares descritas en las Figuras 21-24 ilustran accesos intrínsecos de aguja alternativos, e ilustran el modo en que puede adherirse un acceso intrínseco de aguja a una bolsa interna con forma anatómica de un expansor tisular para mantener una cámara llena de solución salina, a prueba de fugas y para conservar el rendimiento de baja filtración de la bolsa interna. Las configuraciones se muestran tanto con cómo sin un componente que actúa como tope de aguja.

45 Las Figuras 21A y 21B ilustran una realización ejemplar de un implante con un acceso intrínseco de aguja. El acceso intrínseco mostrado incluye un acceso de inyección de silicona re-sellable 264 moldeado alrededor del reborde del acceso 265 (véase la Figura 21A). Como el reborde del acceso 265 se inserta moldeado dentro del acceso de silicona 264, una conexión a prueba de fugas entre los dos componentes retiene la solución salina dentro del implante. El reborde del acceso 265 está conformado como una arandela con una nervadura elevada para mejorar la resistencia de la conexión entre el mismo y el acceso de inyección 264. El reborde del acceso 265 puede fabricarse de un material termoplástico tal como polietileno para facilitar la adhesión a la bolsa interna 261 con encastrado térmico o soldadura por ultrasonidos, por ejemplo. El encastrado térmico proporciona una adhesión a prueba de fugas. La antena 263 se muestra por fuera del acceso de inyección 264 y está hecha de material flexible de circuitería tal como trazas de cobre encapsuladas en poliimida. Está posicionada y fijada de forma axial con el acceso de inyección 264 usando una película delgada de termoplástico, tal como polietileno, usando encastrado térmico o métodos de soldadura por ultrasonidos. La antena 263 y el acceso de inyección 264 se retienen por el parche de antena 262, que también está encastrada en caliente a la bolsa interna 261.

55 Antes del uso de la aguja y en realizaciones en que se usa gas como medio de llenado inicial, el acceso de inyección 264 se monta de modo que la bolsa interna 261 permanezca completamente intacta hasta la perforación de la aguja. Esto asegura que la bolsa interna 261 no pierda gas excesivamente debido a la filtración a través del acceso de

inyección 264 o su punto de adhesión.

5 Cuando se requiere inyección o aspiración, se inserta la aguja 267 a través de la carcasa externa 260, a través de la bolsa interna 261, y al interior del acceso 264, y a través del parche de antena 262 y al interior del compartimento interior. Cuando se retira la aguja, los contenidos líquidos del implante pueden pasar a través del parche de antena 262 a través del orificio creado por la aguja 267 y combinarse por debajo del acceso de inyección 264. Sin embargo, el líquido no puede pasar a través del acceso de inyección re-sellable de silicona 264 o alrededor del acceso de inyección 264 para escapar a través del orificio de la aguja en la bolsa interna 261 localizada por encima del acceso de inyección 264. La bolsa interna 261, por lo tanto, permanece inflada con solución salina sin fugas.

10 La Figura 21B muestra la realización de la Figura 21A pero incluye el tope de aguja 268. El tope de aguja se incorpora en este ensamblaje colocando un componente por debajo del acceso de inyección 264. El tope de aguja puede ser un disco de plástico o metal tal como poliimida. En la realización mostrada, el tope de aguja se combina con la antena (combinados como 268) para hacer al acceso global más compacto. Para posicionar y fijar el tope de aguja 268 por debajo del acceso, puede encastrarse en caliente una película delgada 262 de material termoplástico tal como polietileno a la bolsa interna.

15 Las realizaciones de las Figuras 22-24 tienen arquitecturas similares a la realización mostrada en las Figuras 21A y 21B. Una diferencia ejemplar es el método específico de adherir el acceso de inyección de silicona a la película de la bolsa interna de un modo robusto a prueba de fugas.

20 Las Figuras 22A y 22B ilustran un método para adherir el acceso de inyección de silicona 274 a la película de la bolsa interna 271 de un modo robusto a prueba de fugas. El anillo de plástico 275 con una parte roscada y un orificio perforado se encastra en caliente al interior de la bolsa interna 271 en la región 278. El acceso de inyección 274 se monta dentro del anillo 275 y se retiene por la tuerca de plástico 276. La parte de reborde 281 del acceso de inyección 274 se estruja según se aprieta la tuerca de plástico 276, creando de ese modo el sellamiento. La antena 272 se retiene en su sitio mediante el parche de antena 273. Puede usarse una aguja en del mismo modo al ilustrado en la Figura 21A, que pasa a través de la abertura 277 en la tuerca 276.

25 La Figura 22B muestra la adición del tope de aguja 280 retenido por el parche de tope de aguja 281 de un modo similar a la rea de las Figuras 20A y 20B. Como alternativa (no mostrado), la tuerca de plástico 276 puede construirse sin un orificio pasante a través del centro de la tuerca, lo que proporciona grosor de material para detener la aguja. Pueden añadirse orificios de venteo adicionales a la tuerca de plástico en una región alejada de donde la aguja pueda entrar en contacto, tal como a través de orificios que salen radialmente de la tuerca. Los orificios de venteo 279 se forman en el parche 281 para permitir que pase gas dentro y fuera del parche 281 al interior del área de acceso. Puede usarse una aguja del mismo modo al ilustrado anteriormente.

30 Las Figuras 23A y 23B ilustran un método para adherir el acceso de inyección de silicona 287 a la película de la bolsa interna 286 de un modo robusto a prueba de fugas. El componente de engarce 288 se conforma como un ojal y puede fabricarse de metal. Cuando se deforma con la herramienta apropiada, el engarce puede enganchar y capturar tanto un reborde en el acceso de inyección 287 como la región interior de la arandela 291 hecha de película delgada de plástico. El engarce 288 forma un sellamiento impermeable entre estos componentes. Posteriormente durante el ensamblaje, la arandela de plástico 291 puede encastrarse en caliente al interior de la bolsa interna 286 en la localización 292. La antena 289 se posiciona hacia el exterior del engarce 288 y se retiene por el parche de antena 290, que se encastra en caliente al interior de la bolsa interna 286. Puede usarse una aguja para penetrar en el implante a través de la carcasa 285 como se ha expuesto anteriormente.

35 La Figura 23B muestra la adición del tope de aguja 294 retenido en posición por el parche de tope de aguja 295 de una manera similar a las realizaciones de las Figuras 21 y 22. Componentes similares a los de la Figura 23A tienen los mismo números de referencia.

40 La Figura 24A y 24B ilustran un método para adherir el acceso de inyección de silicona 404 a la película de la bolsa interna 402 de un modo robusto a prueba de fugas. Se usan el anillo de inserción 406 y la tuerca 408 para pinzar tres miembros delgados juntos: el reborde del acceso de inyección 404, la película delgada 414 conformada como una arandela, y la arandela de silicona 410. Como se muestra en la Figura 24A, esta acción de pinzamiento forma un sellamiento impermeable entre estos componentes. Posteriormente durante el ensamblaje, la arandela de plástico 414 puede encastrarse en caliente al interior de la bolsa interna 402 en la región 418. La antena 412 se posiciona hacia el exterior del acceso de inyección 404 y se retiene por el parche de antena 416, que se encastra en caliente al interior de la bolsa interna 402. Se forman orificios de venteo 418 en el parche 416 para permitir que pase fluido a través del mismo. Puede hacerse avanzar una aguja a través del acceso como se describe en este documento.

45 La Figura 24B muestra la adición del tope de aguja 420 retenido en posición por el parche de tope de aguja de una manera similar a las realizaciones mostradas en las Figuras 21-23. Se enumeran otros componentes con los mismos números de referencia que en la Figura 24A.

50 Aunque algunas de las realizaciones descritas anteriormente están inicialmente expandidas con un gas, puede recomendarse que no se implante a algunos pacientes un dispositivo que se expanda con gas. Por ejemplo, algunos

pacientes pueden vivir en regiones montañosas o pueden necesitar viajar por el aire o a mayor altitud por su trabajo - ambas actividades podrían causar malestar o dolor si se usa un medio gaseoso que se expandirá a presión atmosférica decreciente encontrada a mayor altitud. Un médico puede elegir el uso de tecnología convencional de llenado con solución salina para un paciente con estas necesidades de desplazamiento. En algunas realizaciones descritas en este documento, los expansores tisulares incluyen una bolsa interna con forma anatómica. In vivo, esta forma anatómica proporciona volumen subcutáneo en la localización deseada (por ejemplo, el polo inferior para implante de mama) donde se necesita piel adicional. Los expansores tisulares elastoméricos llenados con solución salina generalmente no consiguen esto. Para reconstrucción de mama, el expansor tisular elastomérico (silicona) a menudo adopta la forma de un globo redondo que expande el tejido de forma indeseable en el polo inferior. De forma ocasional, el globo elastomérico lleno de líquido se expandirá de forma lateral (debajo de un brazo) o de forma elevada (hacia la clavícula). Los expansores tisulares tradicionales llenos de solución salina por tanto pueden mejorarse incorporando un componente con forma anatómica, tal como las bolsas internas con forma anatómica descritas en este documento.

Además, como se ha descrito anteriormente, los pacientes también pueden identificarse de forma prematura en su tratamiento clínico para cáncer de mama como en necesidad de radioterapia. Si se indican varios ciclos de desinflado y re-inflado, un médico puede elegir una tecnología de expansión más convencional basada en solución salina. Además, los expansores tisulares de inflado con gas descritos anteriormente incluyen un impulsor dentro del implante. El impulsor equivale a una masa de metal. Aunque los expansores de solución salina también contienen metal, los radiooncólogos pueden preferir no programa su esquema de dosificación de radiación con los nuevos componentes metálicos de los sistemas descritos en este documento hasta que estén más familiarizados con ellos. Por tanto, los expansores tisulares llenos de solución salina, con forma anatómica podrían ser una solución alternativa para pacientes que reciben radioterapia programada. En algunas realizaciones, un implante tradicional de mama lleno de solución salina se potencia con un componente con una forma anatómica para asegurar que se crea piel adicional donde sea necesario.

Además, algunos pacientes de reconstrucción mamaria no tienen suficiente piel en la región post-mastectomía para cubrir un expansor tisular expandido con gas. El impulsor del expansor de gas puede añadir más volumen y proyección al expansor tisular en comparación a un expansor tisular convencional basado en solución salina. Un pequeño porcentaje de pacientes de reconstrucción mamaria, reciban reconstrucción inmediata o retardada, puede beneficiarse de un expansor tisular de perfil muy bajo. Los expansores tisulares llenos de solución salina, con forma anatómica, con un acceso intrínseco podrían ser la solución de perfil muy bajo para estos pacientes. Los accesos intrínsecos descritos en este documento por lo tanto pueden incorporarse en expansores tradicionales llenos de solución salina para proporcionar un expansor con una forma anatómica deseada, uno que esté compuesto por relativamente poco metal para evitar la dispersión de radiación durante la radioterapia, y/o pueda implantarse con un perfil muy bajo.

Generalmente, la cámara interior del implante debe esterilizarse en caso de que deba realizarse un procedimiento en el paciente que implique perforar la cámara interior mientras está dentro del paciente. La esterilización de plásticos, que están incluidos en los implantes descritos en este documento, con esterilización por haz de electrones ("haz E") o esterilización gamma puede, sin embargo, causar que los materiales se vuelvan quebradizos y/o pierdan algunas de sus propiedades. Los componentes electrónicos del implante pueden dañarse también por la esterilización con haz E y gamma.

En algunas realizaciones, la cámara interior del implante se esteriliza con un gas tal como óxido de etileno ("EtO"). La cámara interior, sin embargo, no puede simplemente exponerse a EtO porque el gas no puede pasar desde el exterior de la bolsa interna al interior de la bolsa interna. Durante la fabricación del implante, se proporciona un canal de entrada desde el interior de la bolsa interna hasta el exterior de la bolsa interna, con un filtro dispuesto sobre la salida del canal. La bolsa interna con el ensamblaje del filtro y el canal entonces se coloca en la cámara de EtO. El EtO pasa a través del filtro, al interior del canal, y al interior de la bolsa interna del implante, esterilizando la bolsa interna. El filtro está diseñado para evitar que entre cualquier bacteria al canal, pero permite que pase el gas a través del mismo. Después se aplica un vacío a la bolsa interna, retirando el aire de la bolsa interna, y el canal se cierra por sellamiento térmico, debajo la bolsa interna esterilizada. La bolsa interna entonces se fija al interior de la carcasa externa de silicona. Después, la carcasa externa con la bolsa interna esterilizada dentro de la misma se coloca en la cámara de EtO, que esteriliza el exterior de la bolsa interna y la carcasa externa de silicona, así como el resto del embalaje. El implante por lo tanto puede experimentar un proceso de esterilización con gas de dos fases sin riesgo de daños a los materiales o los componentes electrónicos.

Si el implante incluye una válvula de alivio de presión con capacidad de re-sellado, la válvula de alivio de presión podría transportarse en una posición abierta hasta la instalación de esterilización. La bolsa interna podría mantenerse abierta para la esterilización con gas en el interior de la bolsa interna. También podría haber una válvula diseñada específicamente para esterilización incorporada en la bolsa interna (activada por pasador mecánico de granada o eléctricamente por pieza fija o el control remoto). En algunas realizaciones, el implante puede embalsarse con la válvula abierta, seguido de esterilización con EtO. Entonces se aplica un vacío a la bolsa interna, seguido de cierre de la válvula de la bolsa para el transporte final. En algunas realizaciones, la parte interna del impulsor se esteriliza por separado del resto de la bolsa interna usando Tyvek™ para cubrir los orificios de venteo en el solenoide para mantener la esterilidad del volumen interior y las partes del impulsor.

5 Las Figuras 25A-D ilustran un método ejemplar para crear un sistema de filtro y túnel para esterilizar el interior de la bolsa interna 200 con EtO. La Figura 25A muestra el filtro 208 en comunicación con el túnel de entrada 206, en que el pasador 202 está dispuesto para evitar que el túnel se derrumbe durante las fases de vacío de la esterilización con EtO. Las Figuras 25C y 25D ilustran las etapas de posicionamiento de la pinza de acceso 201 y apriete manual de las tuercas de palomilla 203, respectivamente, que proporcionan acceso para extraer el vacío en la cámara interior.

10 En algunas realizaciones hay una inspección final del producto esterilizado embalado. La inspección final permite la confirmación tanto de la función de la válvula como de la comprobación de fugas de la bolsa interna del implante. La función de la válvula puede verificarse mediante el registro y análisis del sonido producido durante la abertura de la válvula solenoide cuando se acciona la válvula por el control remoto, es decir, "se descarga". En algunas realizaciones, el sonido puede detectarse y registrarse usando un micrófono de contacto y posteriormente puede analizarse usando un software informático para confirmar que la válvula se abre y también para determinar la cantidad de tiempo que la válvula está abierta. La comprobación de fugas del producto esterilizado final se consigue usando el control remoto para accionar la válvula y liberar una pequeña cantidad de gas, es decir, descargar el implante, mientras el implante permanece en su embalaje. El implante entonces se presuriza para exprimir el gas de cualquier paso potencial de fugas y se controla con un olfateador específico para el gas usado. La presencia de exceso de gas indica fugas.

20 Además de cualquiera de los beneficios descritos anteriormente, cualquiera de los sistemas de expansión tisular descritos en este documento puede proporcionar una o más de las siguientes ventajas al paciente sobre los sistemas previos de expansión tisular (algunos de las cuales pueden haberse descrito anteriormente): menos malestar; no se requieren agujas; reconstrucción más rápida - completa más temprana; regreso más rápido a la actividad normal; menos visitas a la consulta; y facilidad de uso. Las ventajas para el médico incluyen ausencia de agujas o tiempo de preparación de la consulta; tiempo reducido de expansión; conclusión más temprana de la reconstrucción; facilidad de uso; mayor satisfacción del paciente; y menor probabilidad de complicaciones que con el llenado por inyección.

30 Aunque se han mostrado y descrito en este documento realizaciones preferidas de la presente descripción, será obvio para los expertos en la materia que dichas realizaciones se proporcionan a modo de ejemplo solamente. A los expertos en la materia se les pueden ocurrir ahora numerosas variaciones, cambios, y sustituciones sin alejarse de la descripción. Debe entenderse que pueden emplearse diversas alternativas a las realizaciones de la descripción descrita en este documento en la práctica de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de expansión tisular (10), que comprende:

un dispositivo implantable (20) que comprende un compartimento expandible y una fuente de fluido (46), donde la fuente de fluido (46) está fijada dentro del compartimento expandible y

5 un dispositivo externo (30) adaptado para controlar la liberación de fluido desde la fuente de fluido (46) en el interior del compartimento expandible desde una localización externa al paciente, caracterizado por que la fuente de fluido (46) no está fijada de forma rígida respecto al compartimento expandible para permitir el movimiento relativo entre la fuente de fluido y el compartimento expandible después de que el componente implantable se posiciona dentro de un paciente.

10 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo implantable (20) comprende un elemento de retención (44) de la fuente fluido, al menos una parte del cual está fijada de forma inamovible al compartimento expandible, y donde la fuente de fluido (46) está fijada al componente expandible usando el elemento de retención (44) de la fuente de fluido.

15 3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el elemento de retención de la fuente de fluido comprende una capa de película (44), al menos una parte de la cual está fijada de forma inamovible al compartimento expandible, y donde la fuente de fluido (46) está fijada dentro de la capa de película.

4. El sistema de la reivindicación 2, en el que al menos una parte del elemento de retención (44) de la fuente de fluido está fijada a una parte posterior (47) del compartimento expandible.

20 5. El sistema de la reivindicación 2, en el que el elemento de retención (44) de la fuente de fluido y la fuente de fluido (46) forman un diseño de hamaca.

6. El sistema de expansión tisular de la reivindicación 2, en el que el elemento de retención (44) de la fuente de fluido está fijado de forma inamovible a un soporte posterior (52) generalmente plano del compartimento expandible.

7. El sistema de expansión tisular de la reivindicación 1, en el que la fuente de fluido (46) es una fuente de gas comprimido.

25

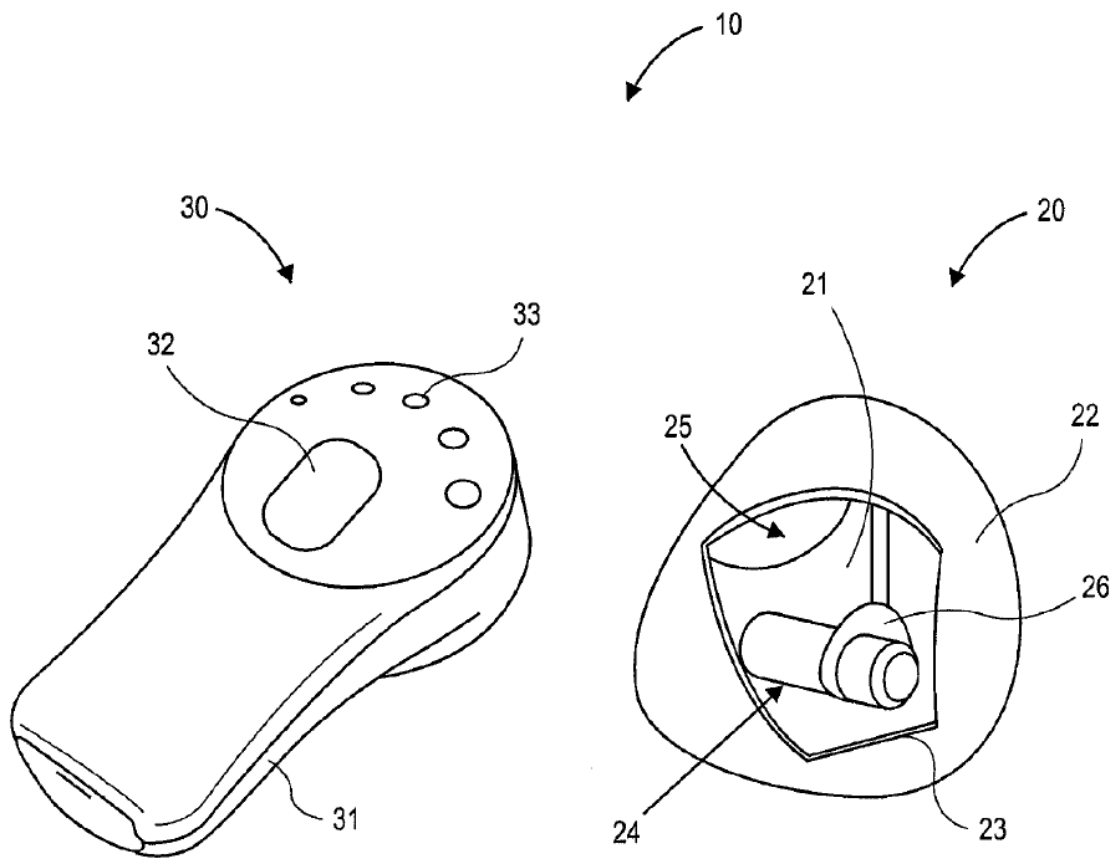


FIG. 1

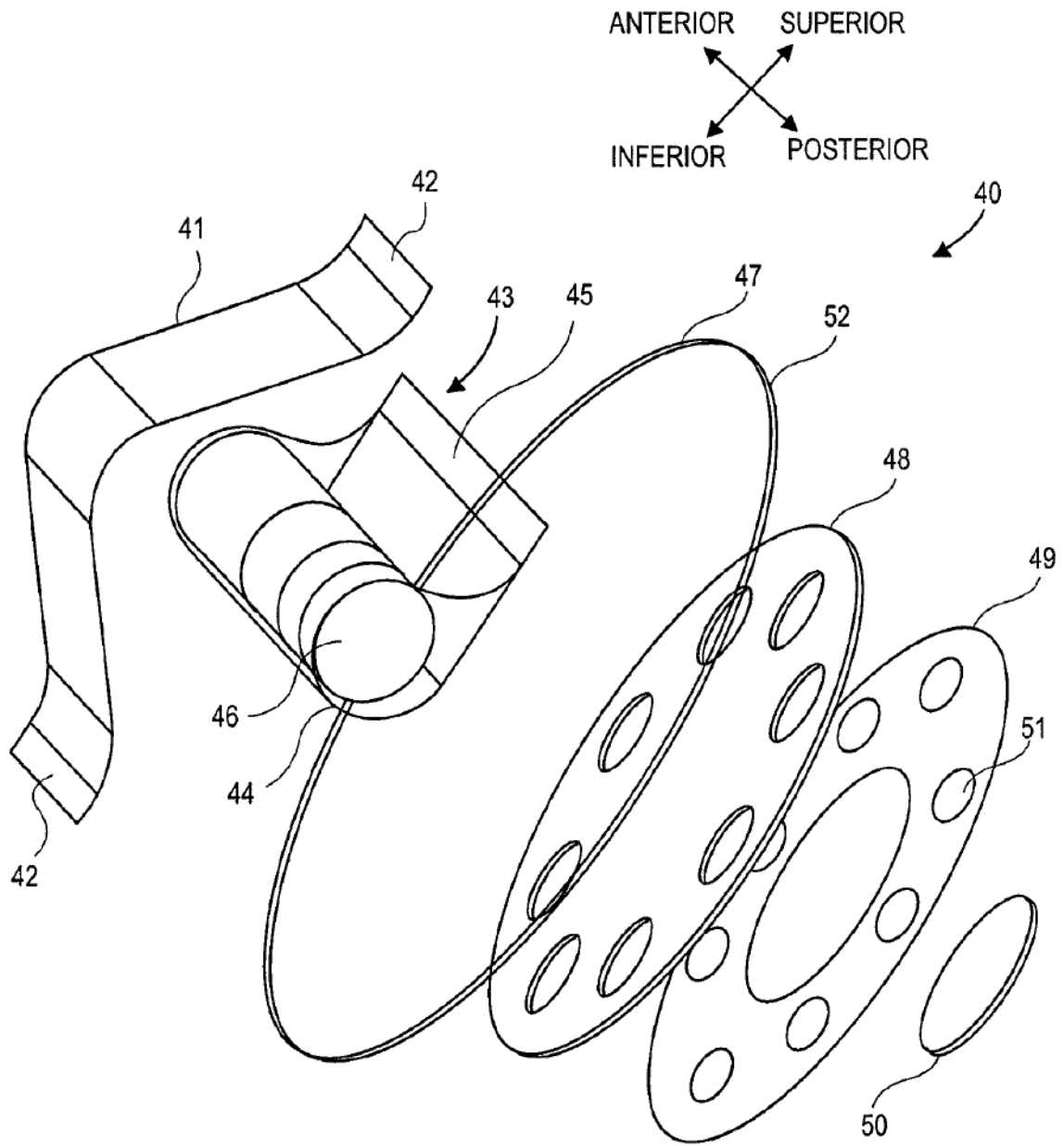


FIG. 2

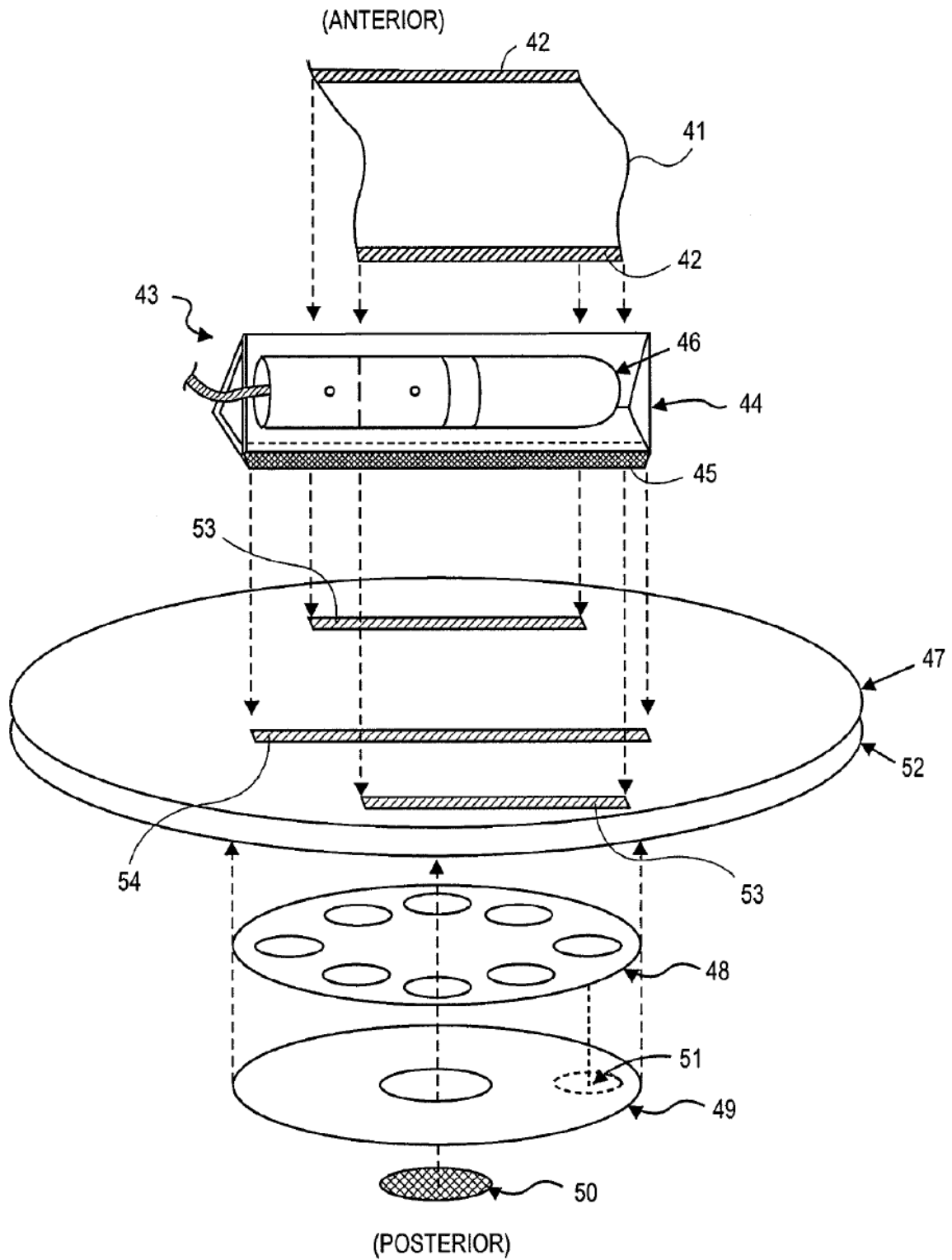


FIG. 3

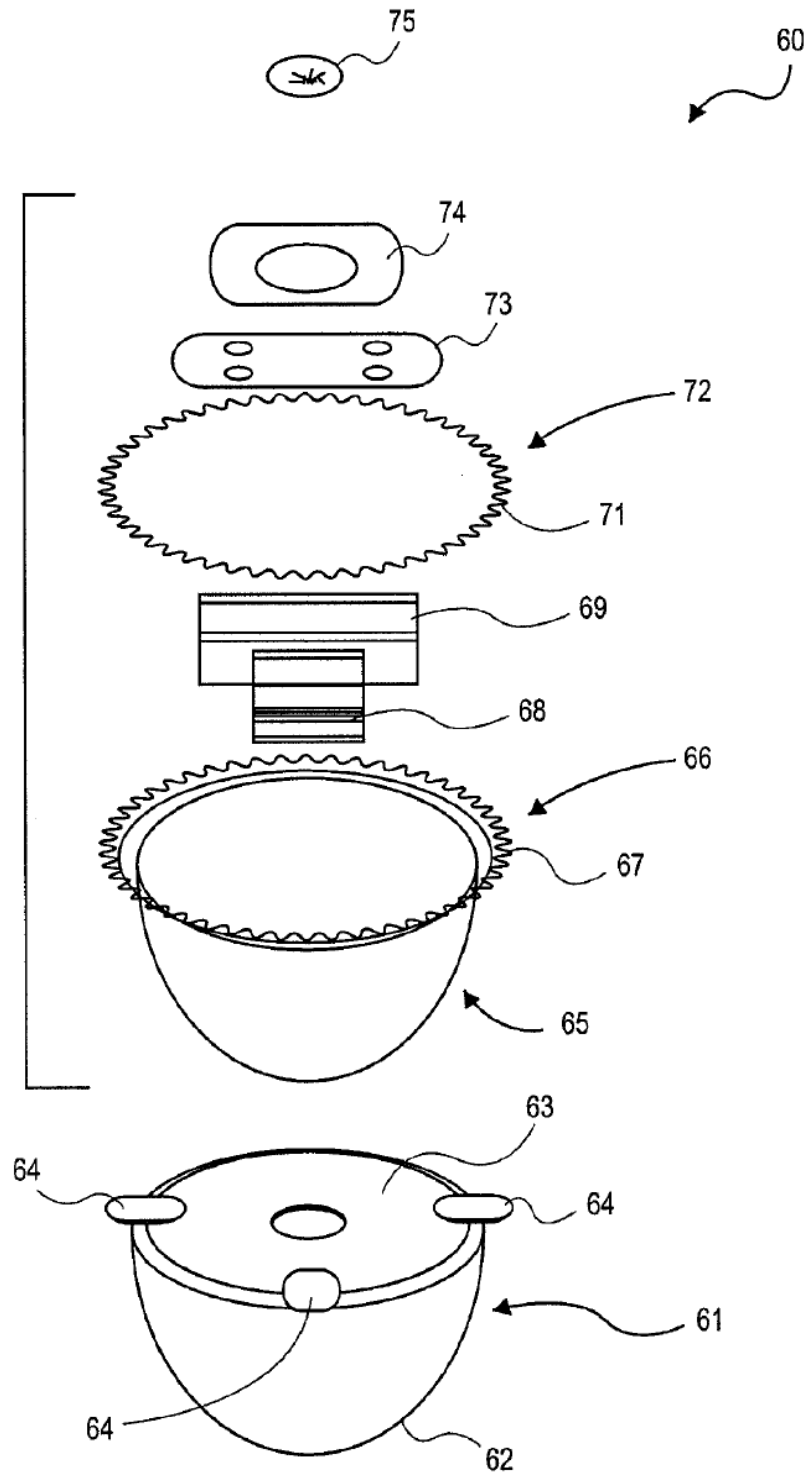


FIG. 4

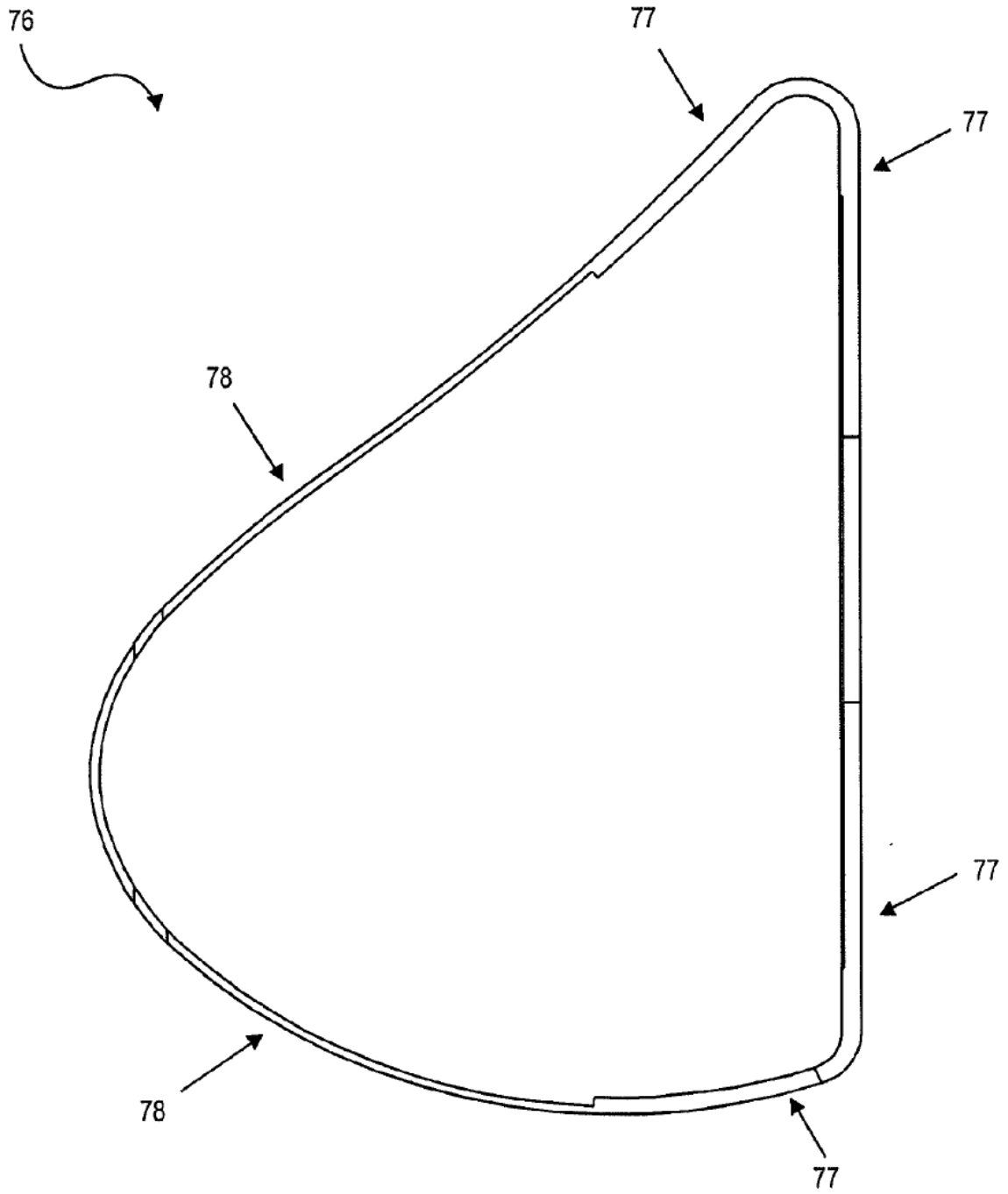


FIG. 5

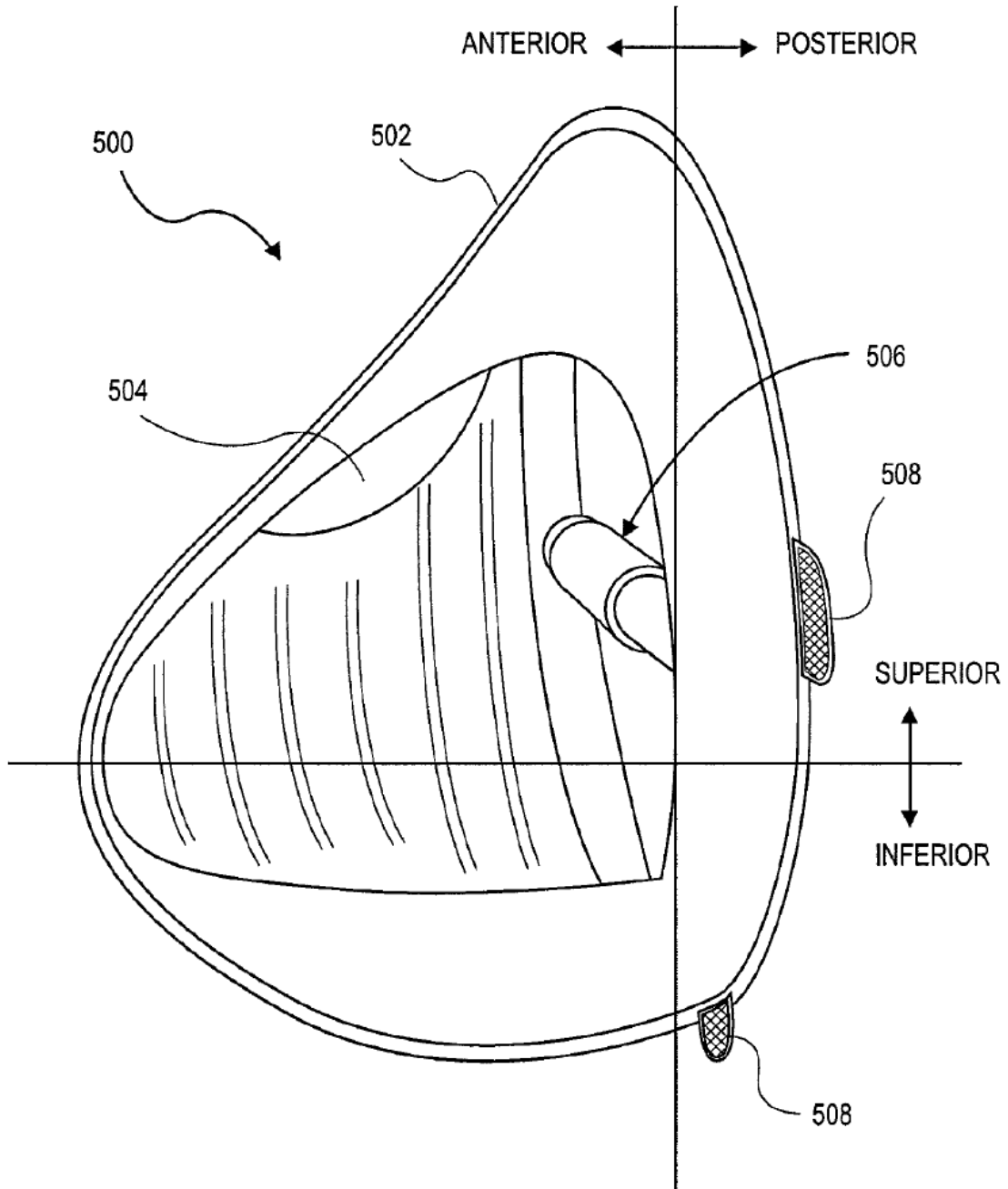


FIG. 5A

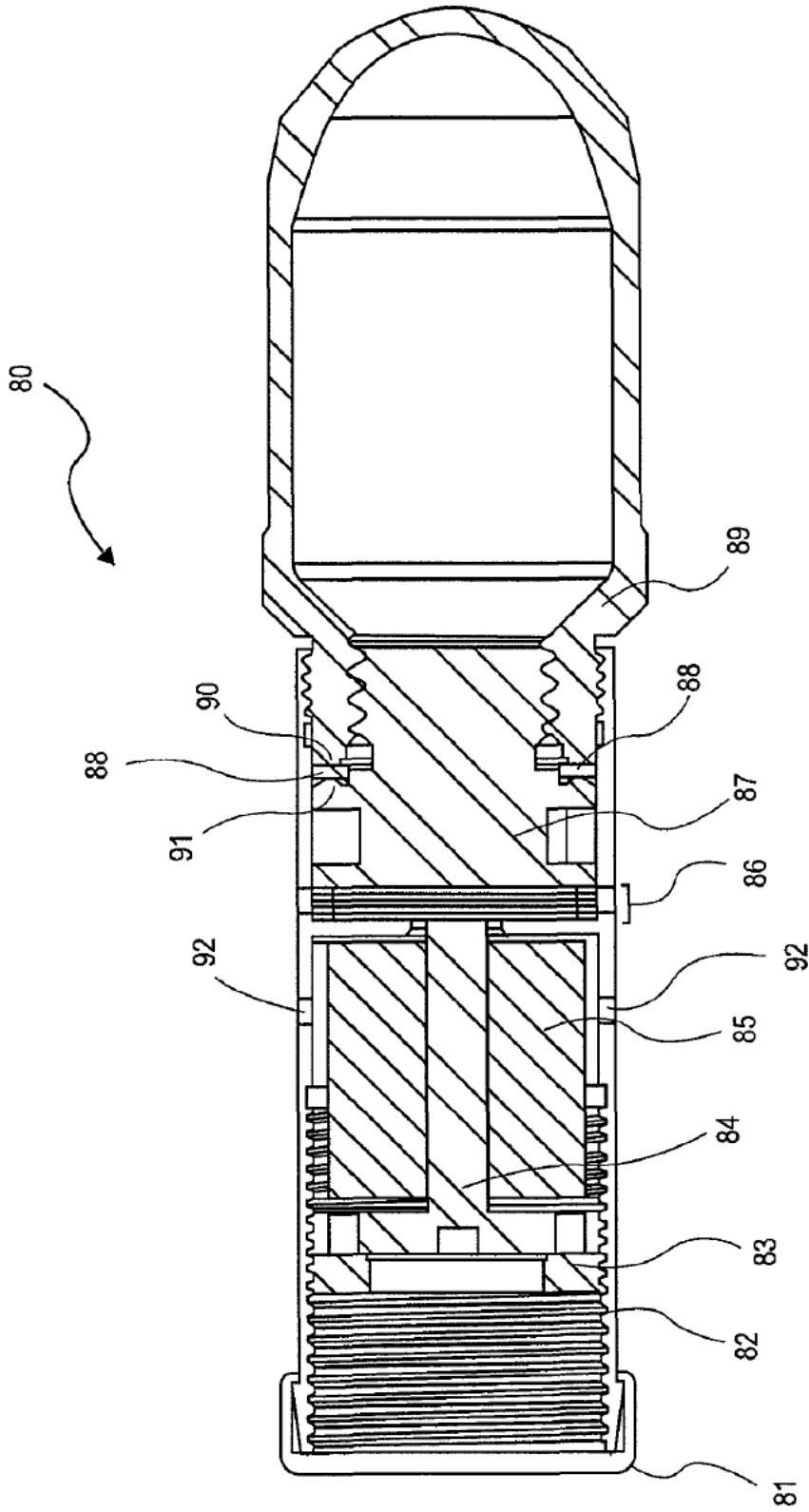


FIG. 6

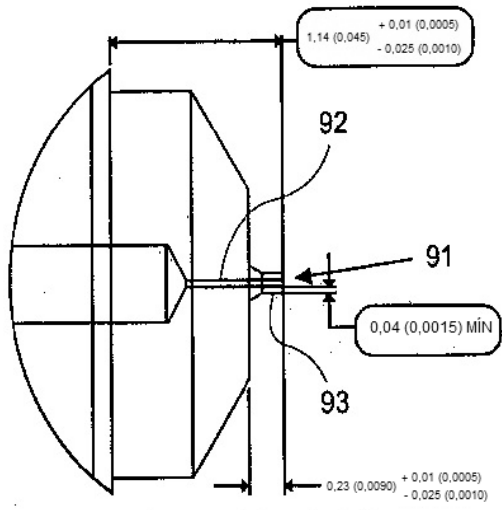


FIG. 7A

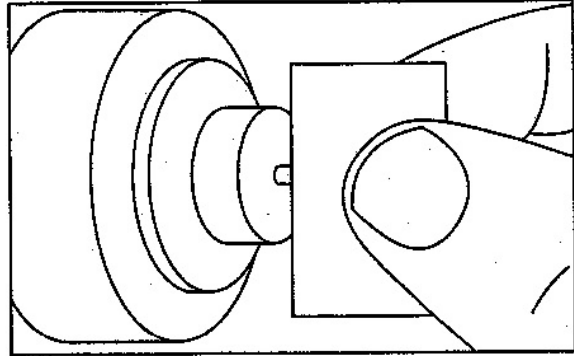


FIG. 7B

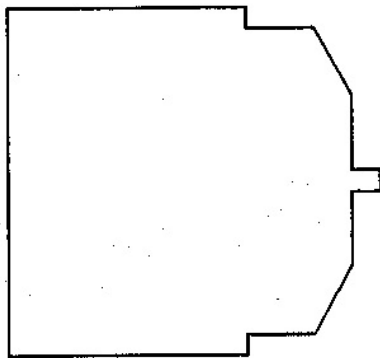


FIG. 7C

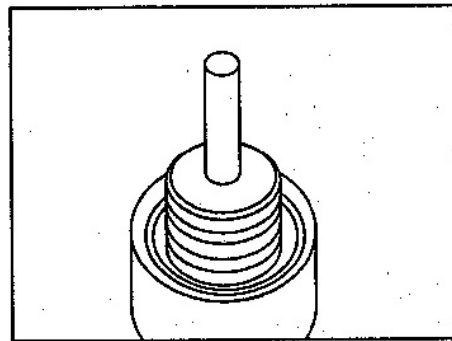


FIG. 7D

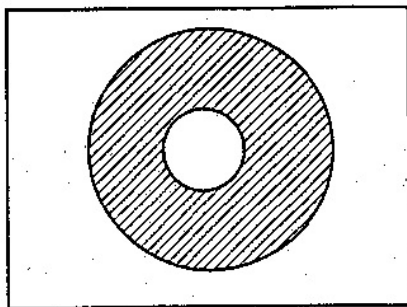


FIG. 7E

Fuerza remanente frente a la compensación del núcleo

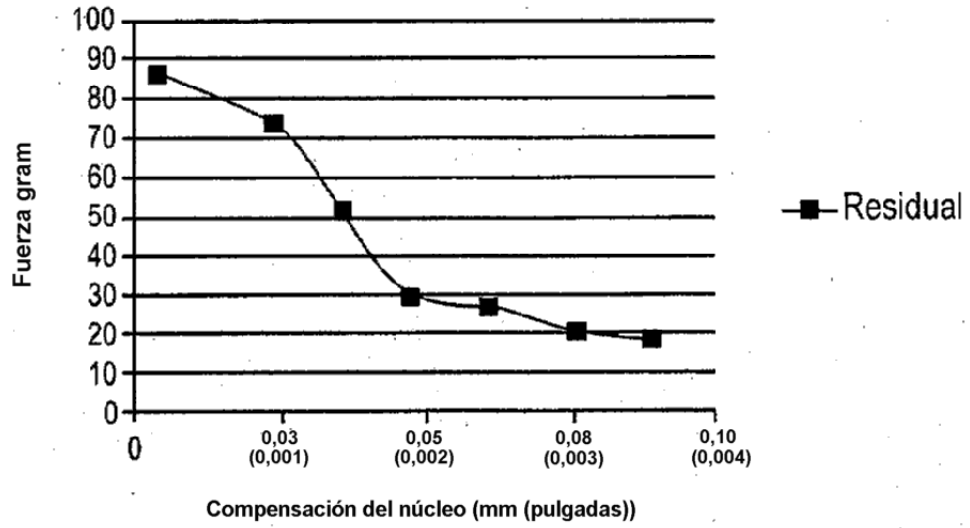


FIG. 8

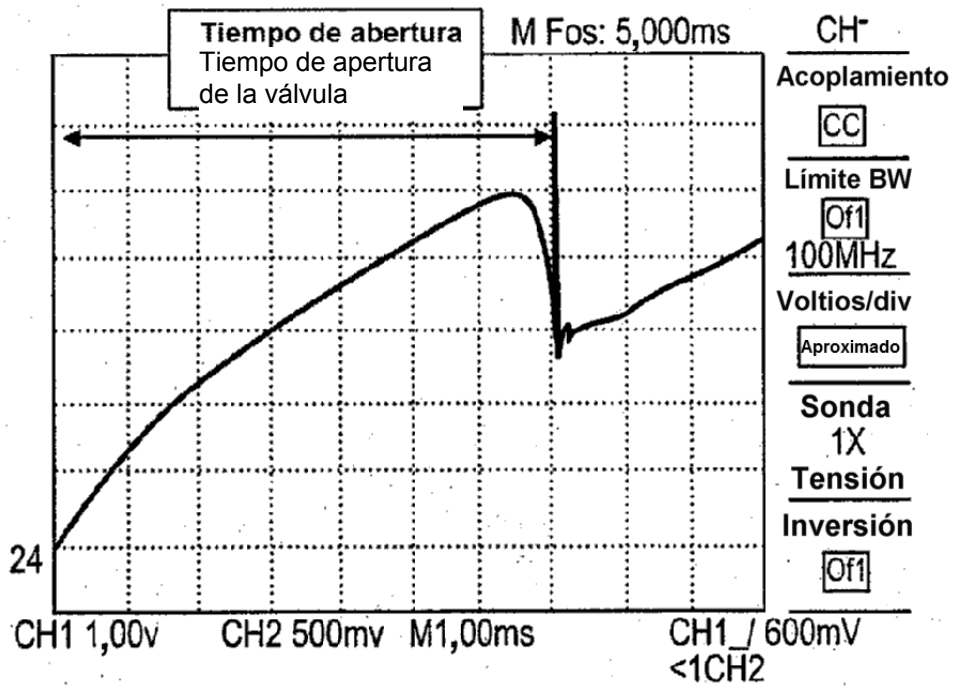


FIG. 9

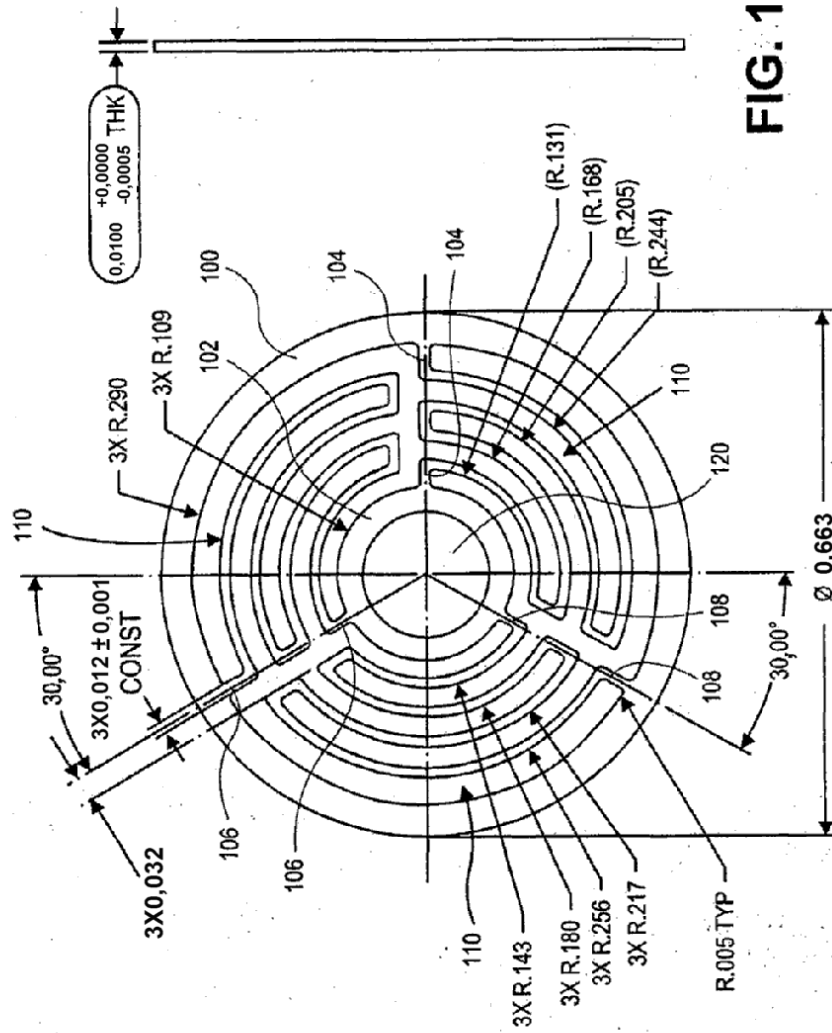


FIG. 10A

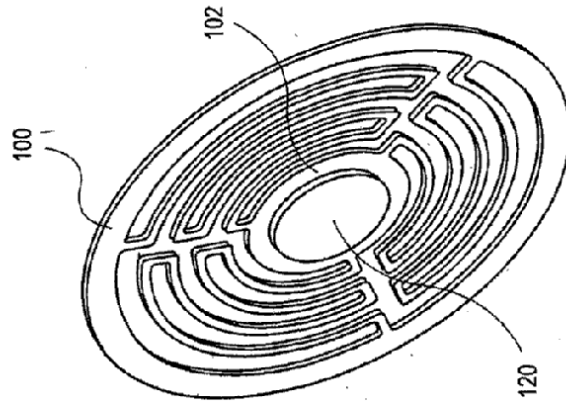


FIG. 10B

FIG. 10C

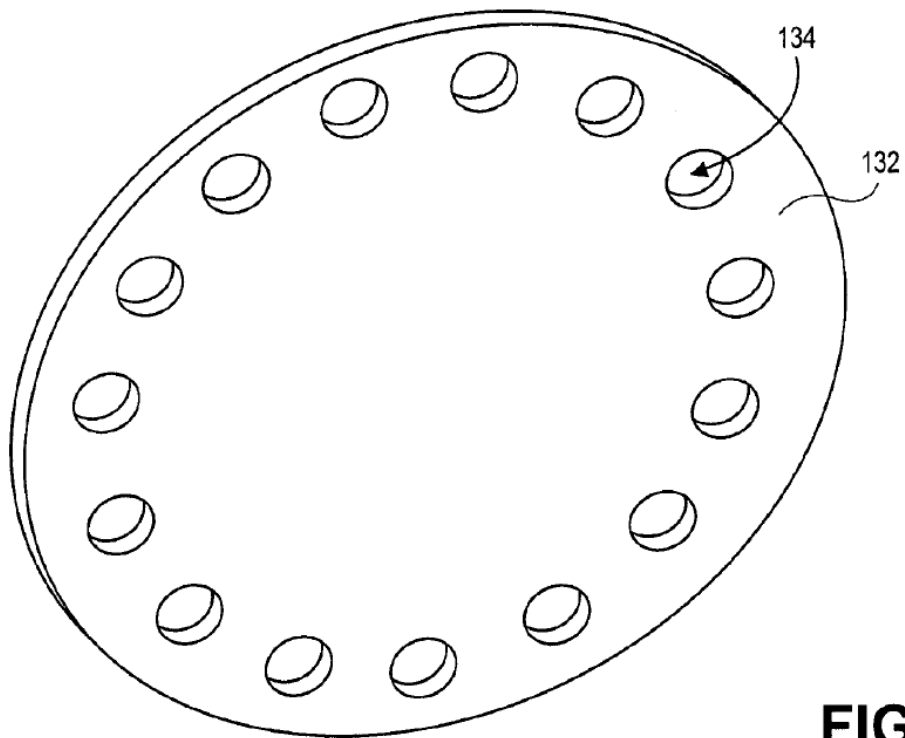


FIG. 11

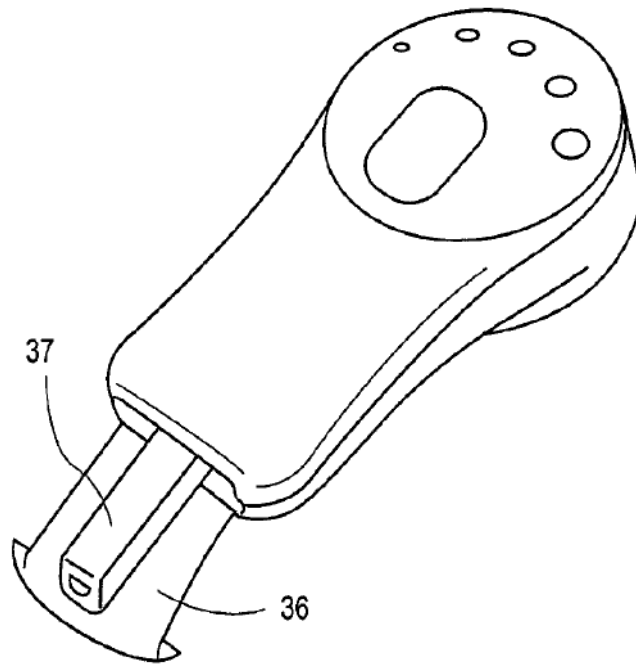


FIG. 12

FIG. 13

Consulta rápida del médico

1. **Insertar la llave:** Retirar la llave maestra del médico (PMK) del embalaje del expansor tisular, y colocarla en la ranura en el extremo del controlador de dosificación (DC).
2. **Prep. estéril:** Retirar la bolsa de transferencia aséptica del embalaje del DC, y colocar el DC con la PMK en la bolsa.
3. **Unión del implante/DC:** Activar el DC pulsando el botón DC a través de la bolsa estéril para crear una unión entre el DC y el expansor tisular.
4. **Pre-llenado:** Colocar el DC sobre el expansor tisular. Cuando se consigue una potencia adecuada de la señal, pulsa el botón DC de nuevo. Ahora se liberarán aproximadamente 10 cc de CO₂. Repetir según se desee. El llenado parcial antes de la colocación quirúrgica es aceptable.
5. **Implante:** Colocar el expansor tisular en el bolsillo quirúrgico con el pliegue suelto enfocado hacia el interior, y el parche de antena en la posición superior y anterior. El depósito horizontal de CO₂ puede ayudar con la orientación.
6. **Llenado intraoperatorio:** Después de cerrar la herida, llenar el expansor tisular hasta la tolerancia del tejido, eliminando el 'espacio muerto' y reduciendo la posibilidad de seroma y/o hematoma.
7. **Retirar la PMK y completar la ficha de referencia del paciente (PRC).**
8. **Reservar el DC etiquetado y la PMK retirada para uso futuro.**

LS-0002 Rev. 4

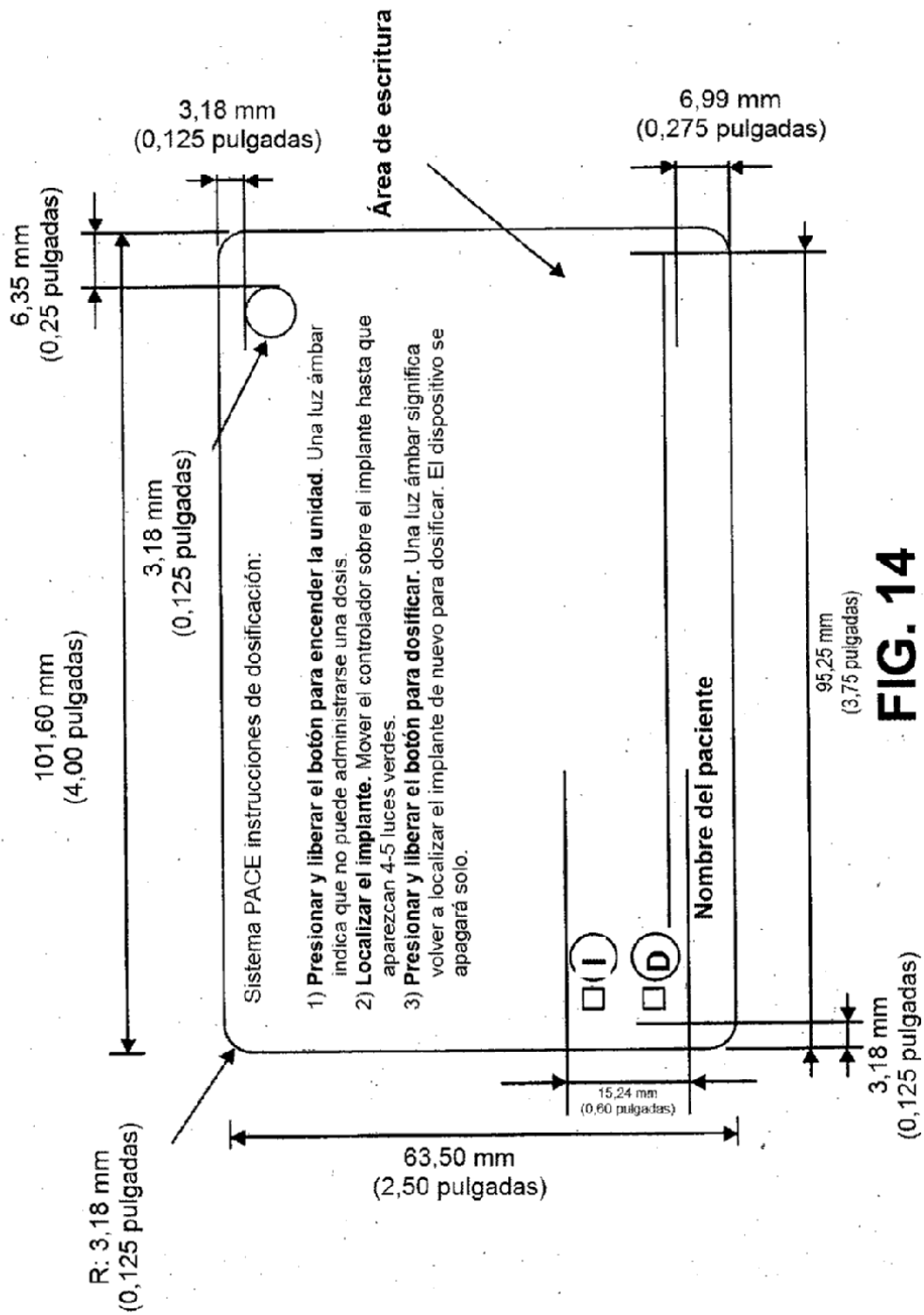
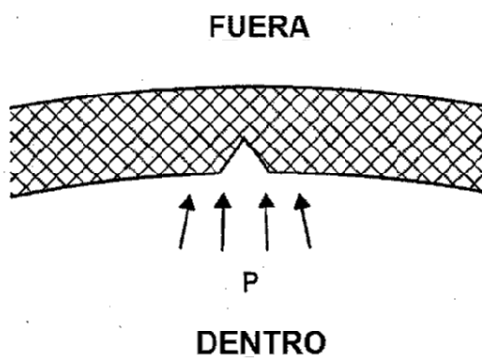
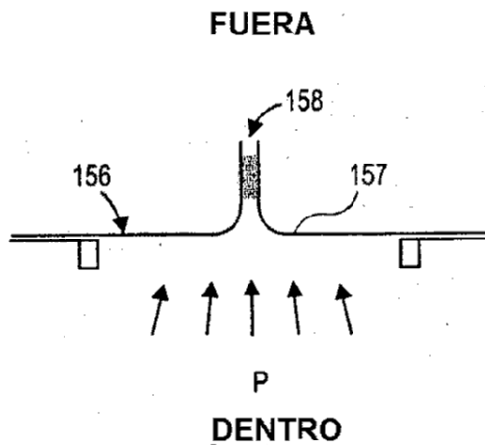
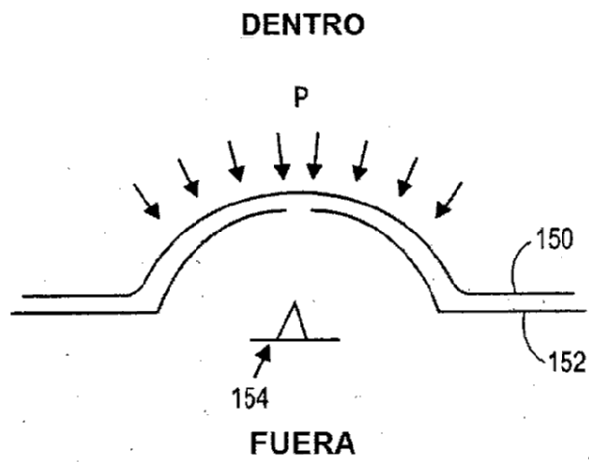


FIG. 14



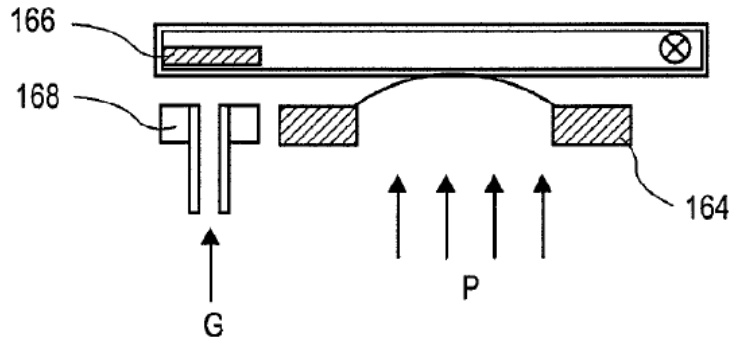


FIG. 15D

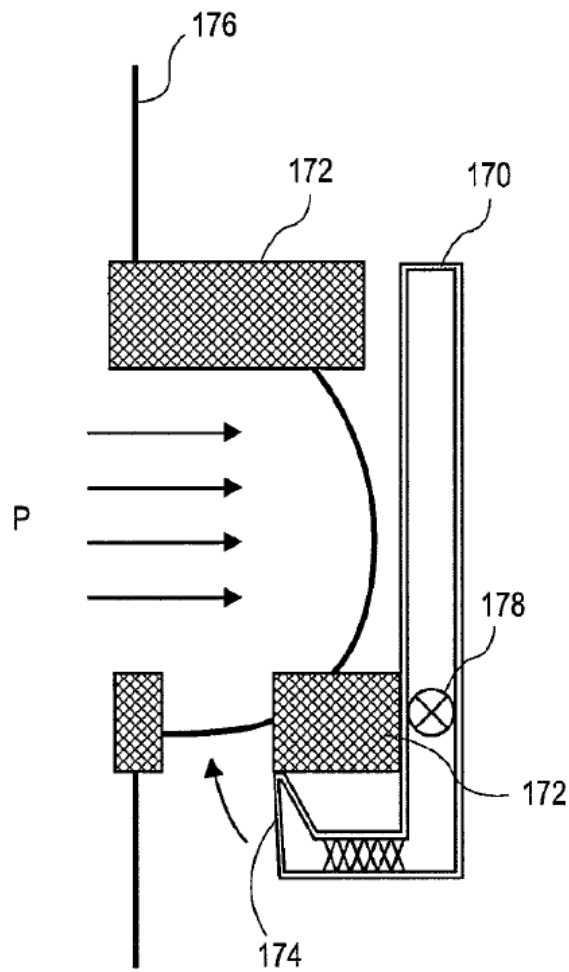


FIG. 15E

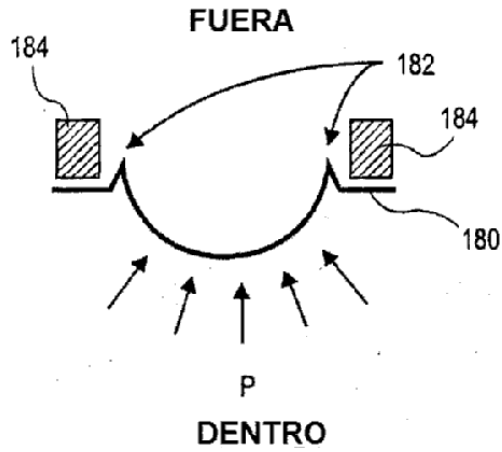


FIG. 15F

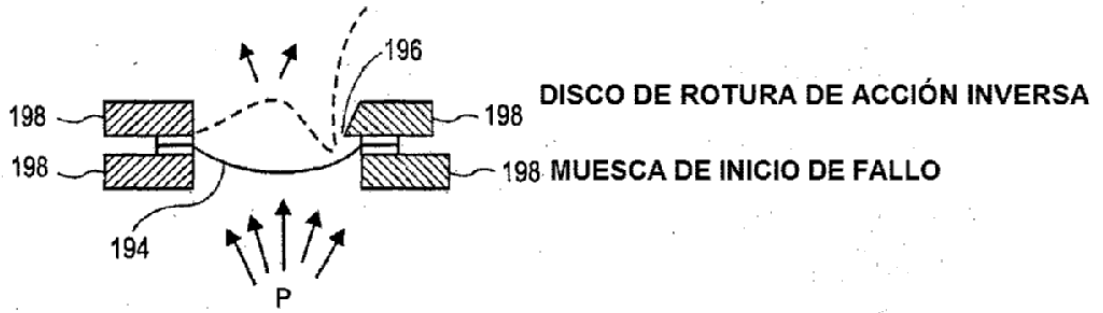


FIG. 15H

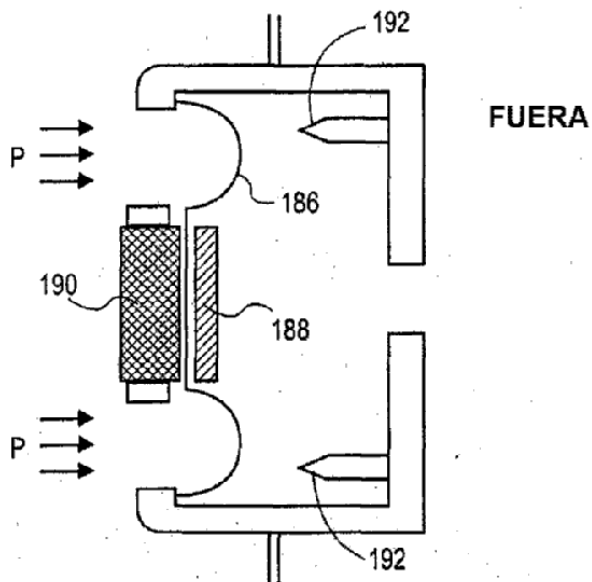


FIG. 15G

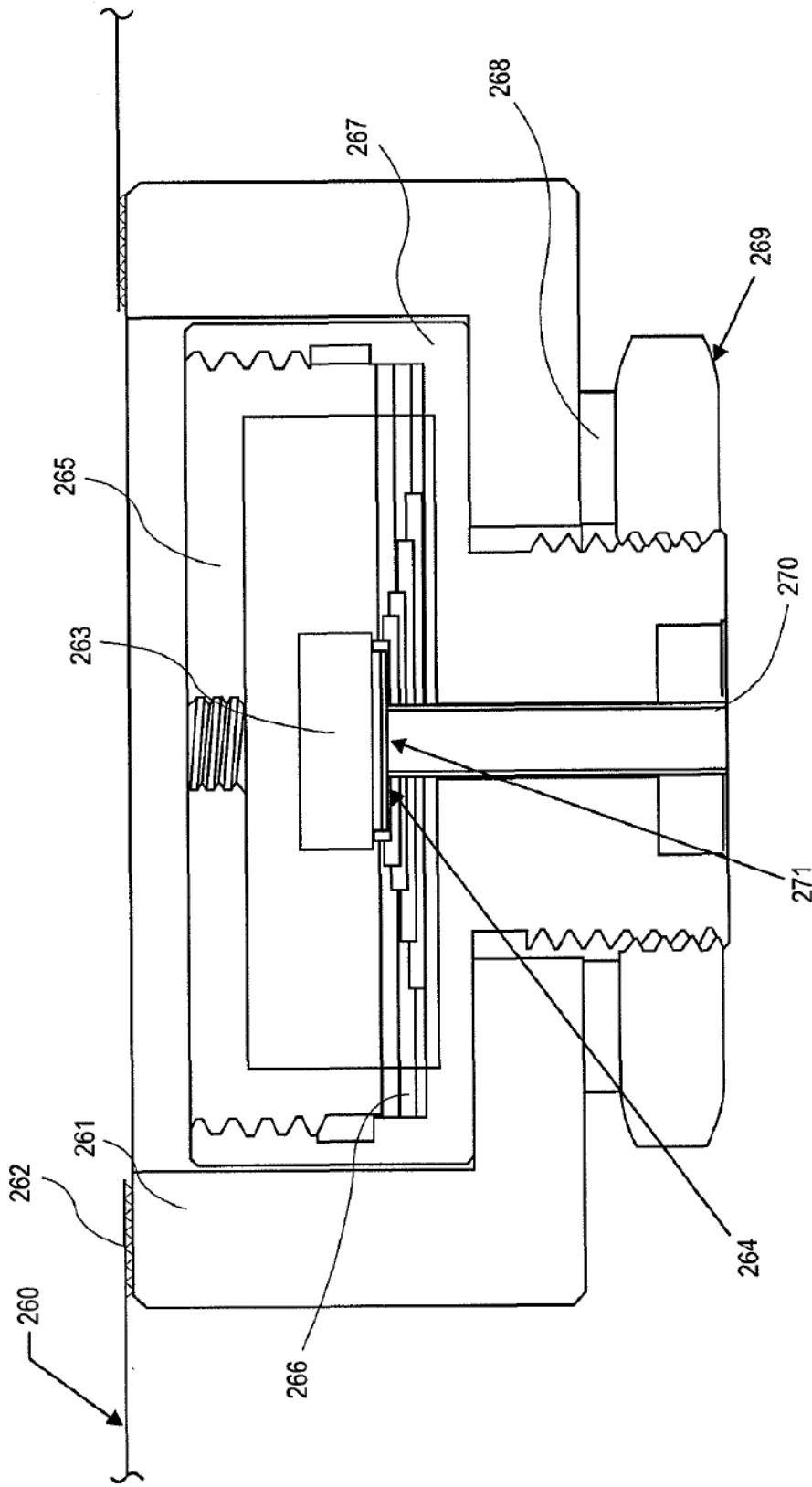


FIG. 16

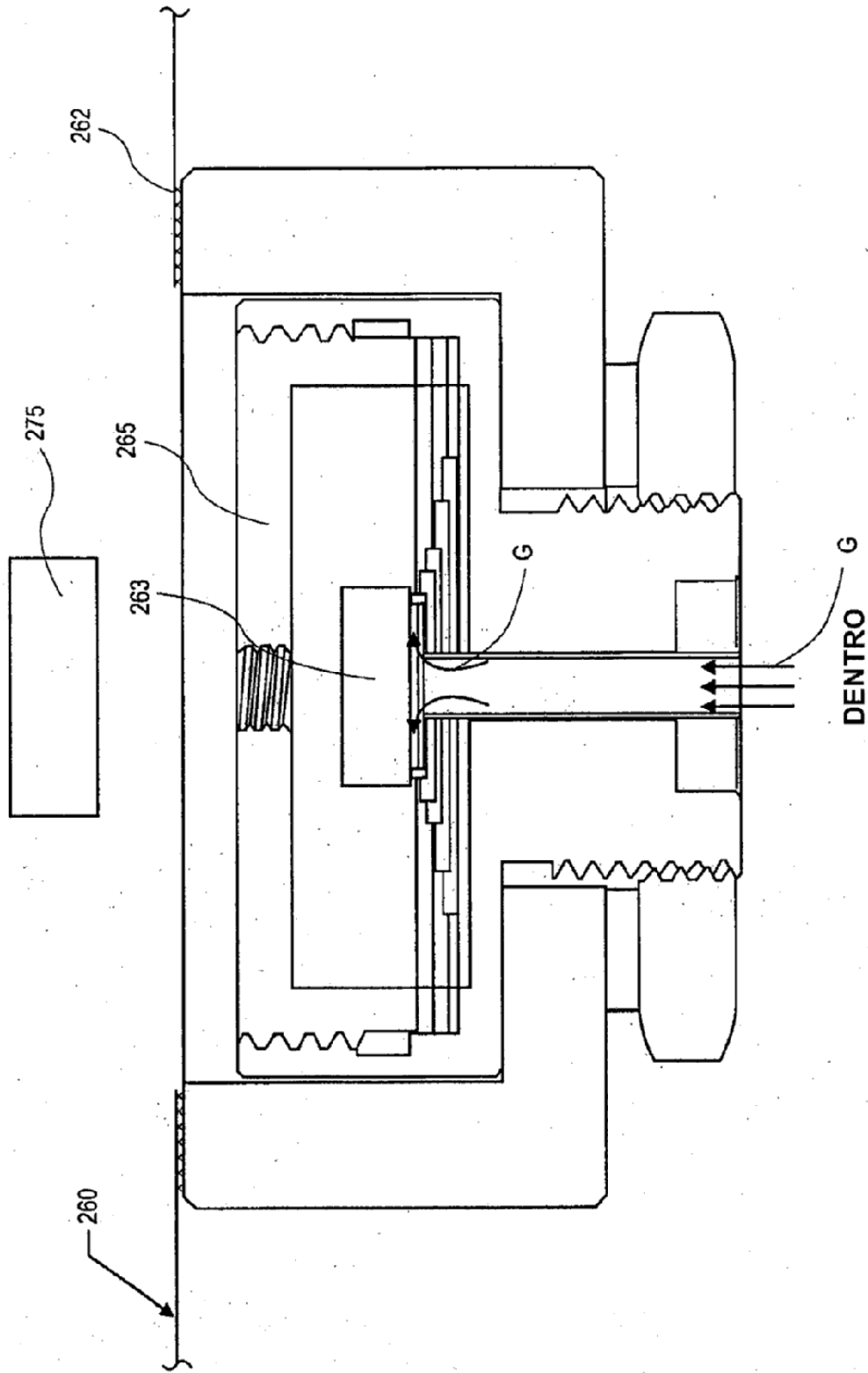


FIG. 17

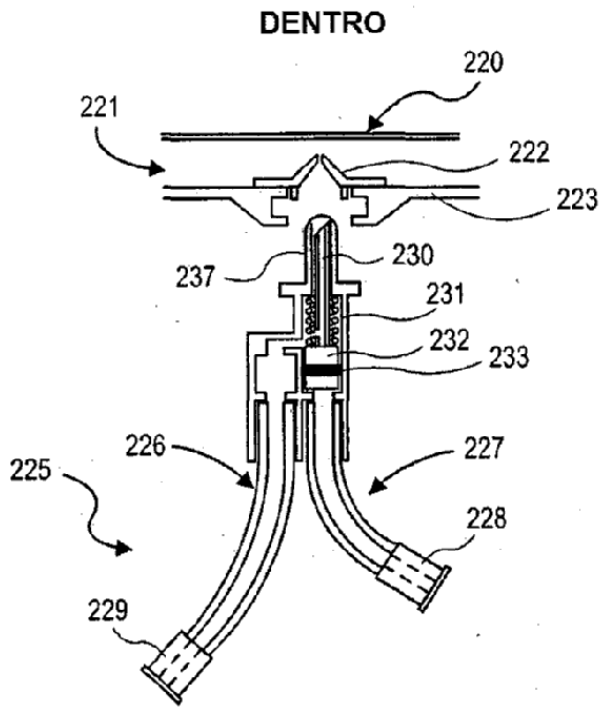


FIG. 18A

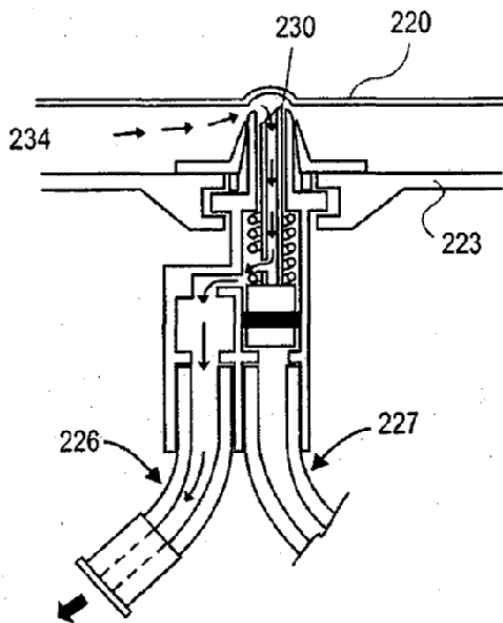


FIG. 18B

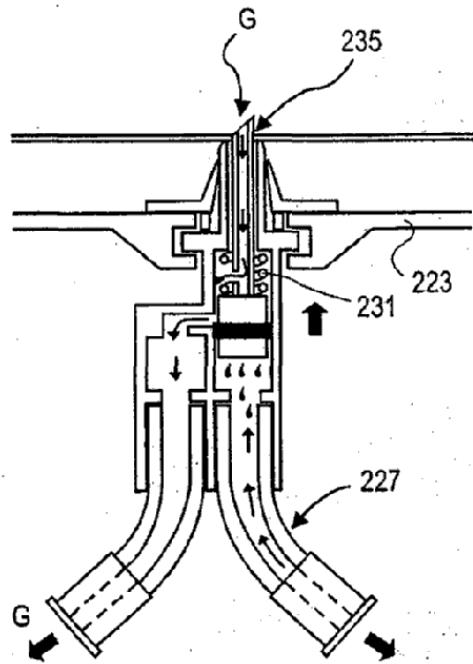
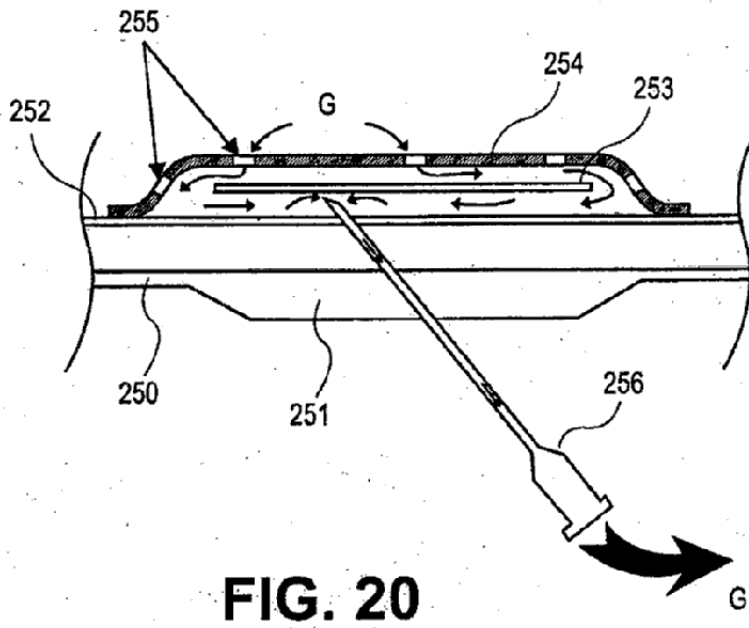
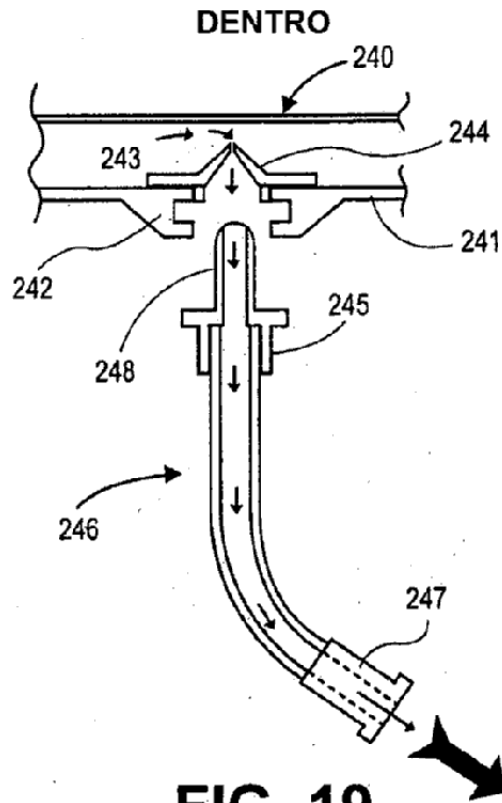


FIG. 18C



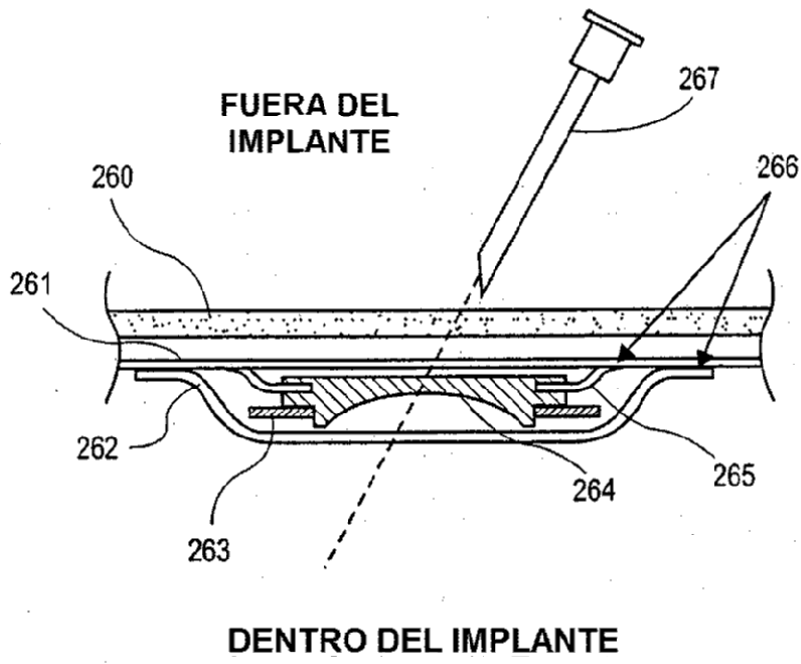


FIG. 21A

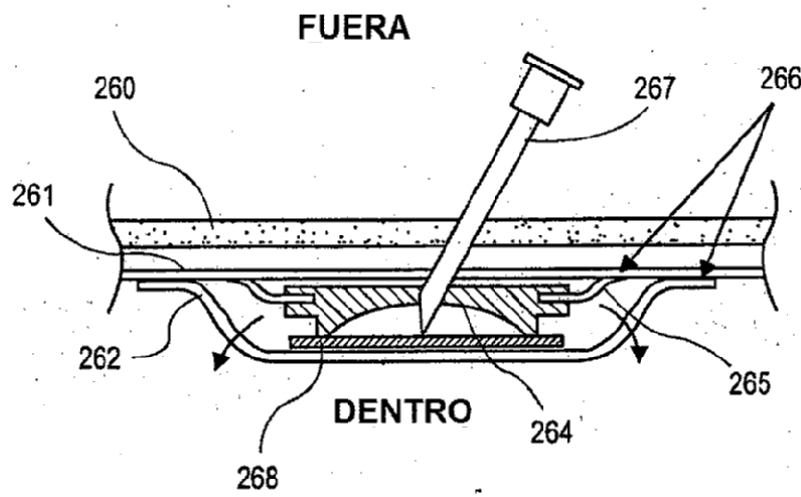


FIG. 21B

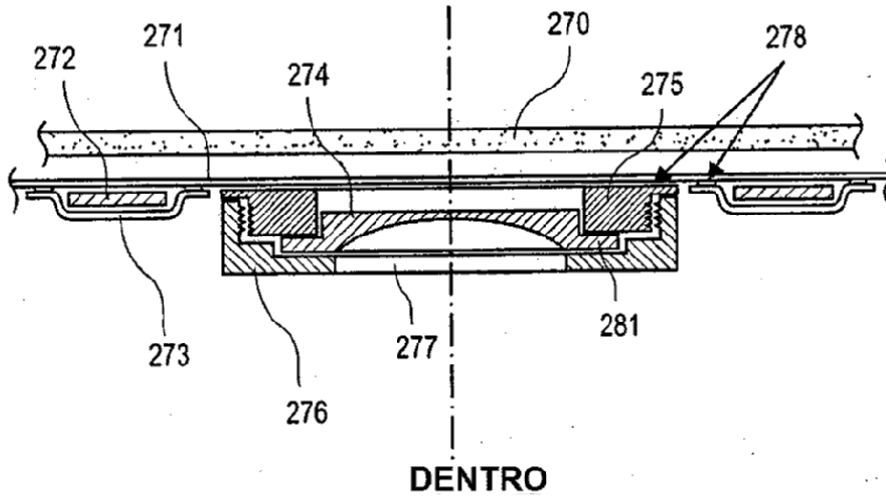


FIG. 22A

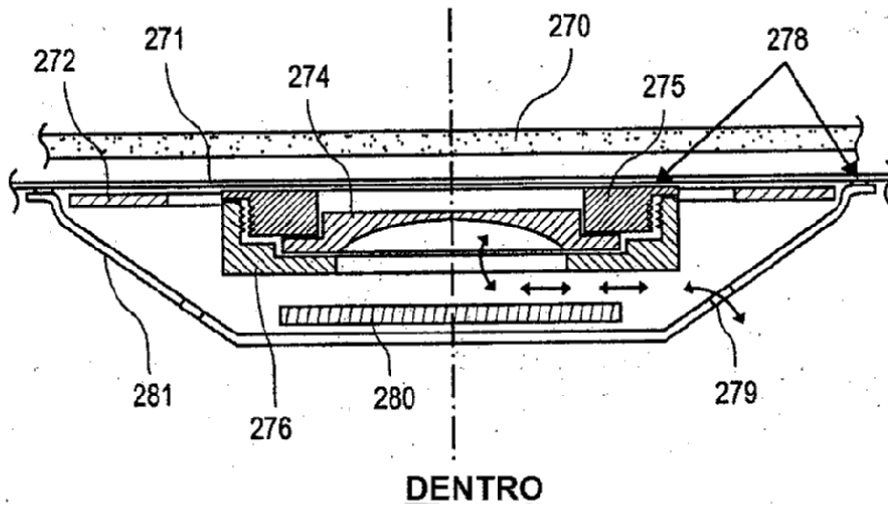


FIG. 22B

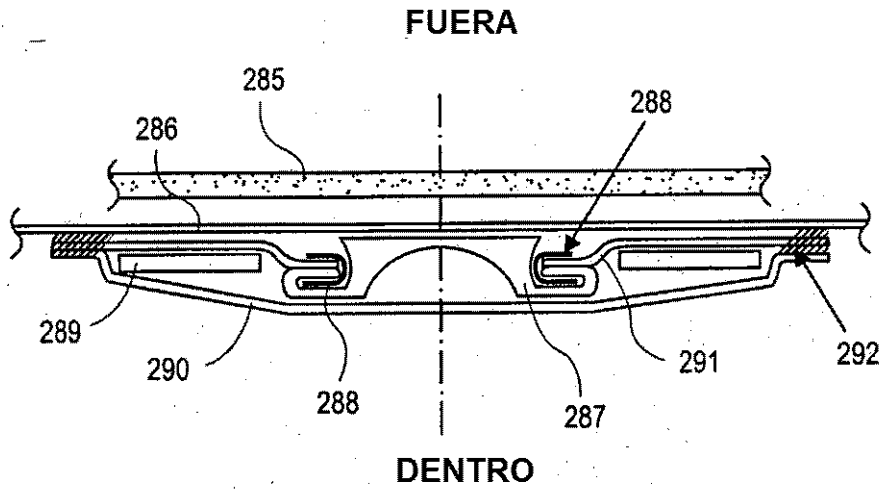


FIG. 23A

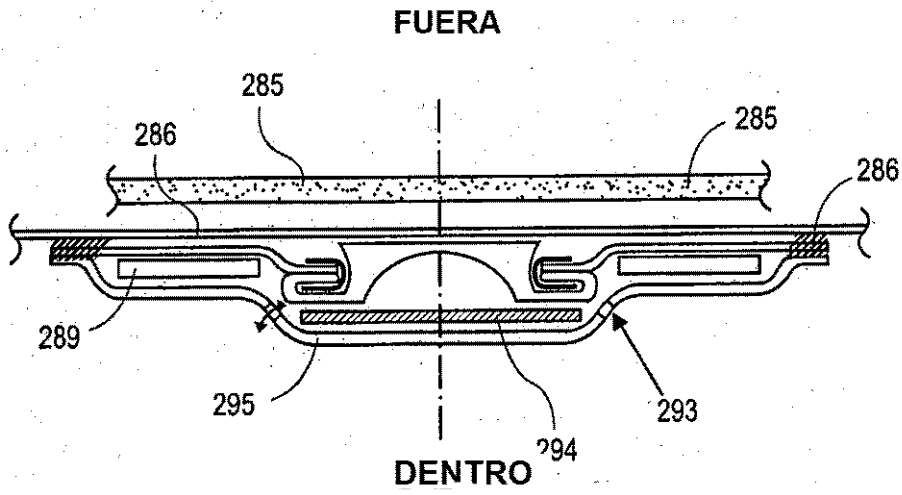


FIG. 23B

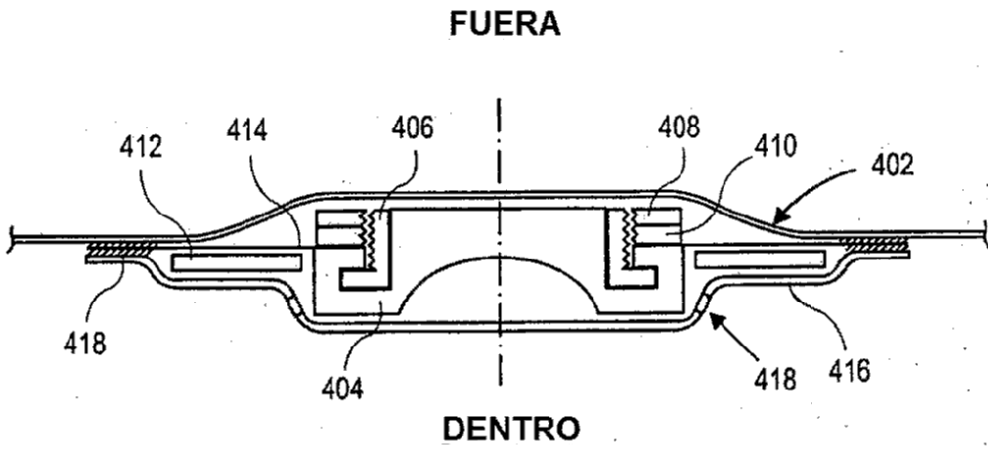


FIG. 24A

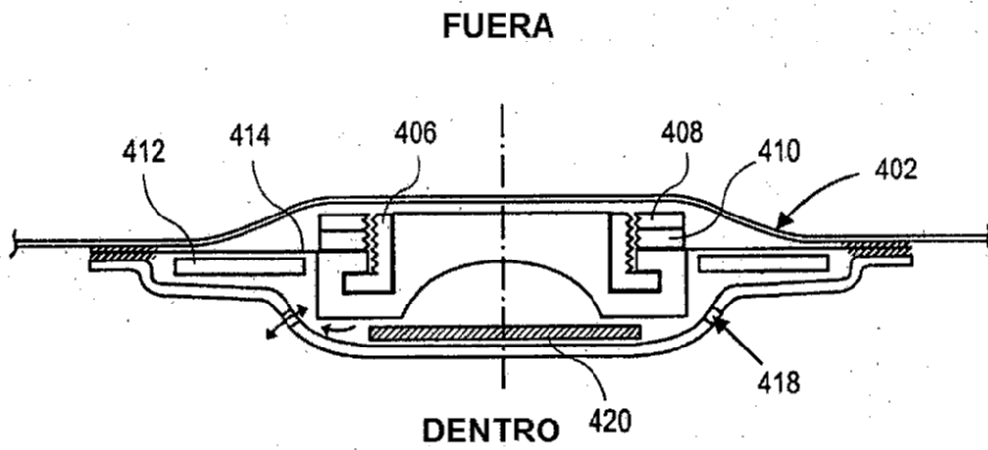


FIG. 24B

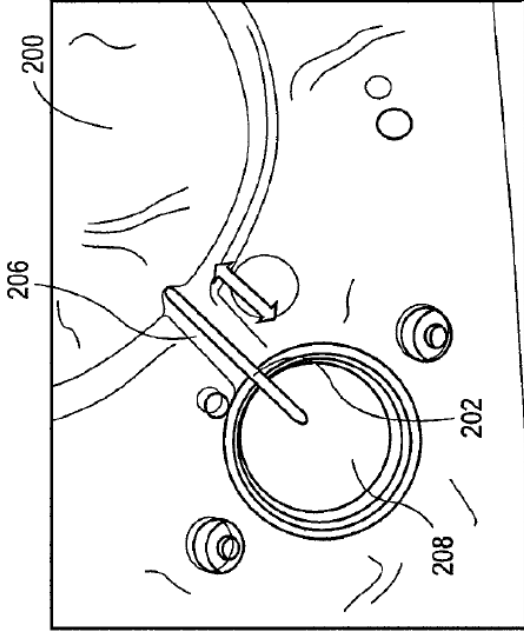


FIG. 25B

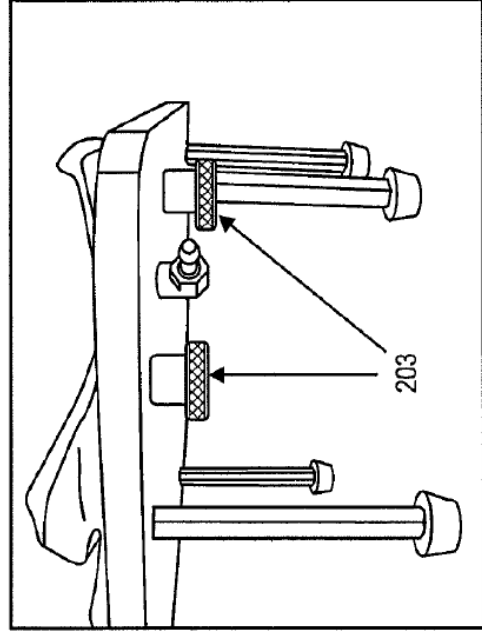


FIG. 25D

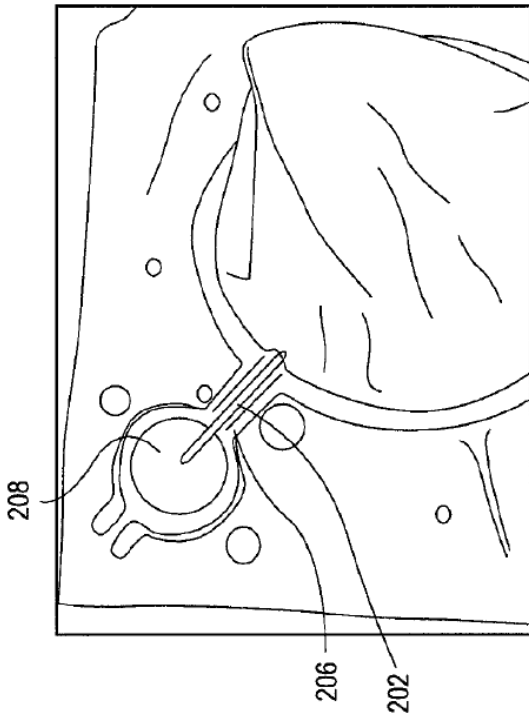


FIG. 25A

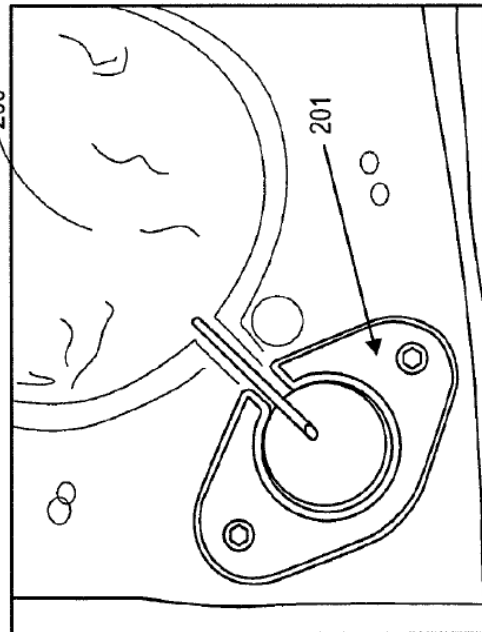


FIG. 25C